ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 0

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-№007067-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 09.2024 № 1256

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дроплекс-Реб / Dropleks-Reb, (40мг+10мг)/1г, капли ушные
Международное непатентованное название: отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г раствора содержит
Действующие вещества: феназон 40 мг, лидокаина гидрохлорид 10 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.
Прозрачный бесцветный или слегка коричнево-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Местное симптоматическое лечение болезненных состояний среднего уха при условии сохранения целостности барабанной перепонки:
- острый средний отит с застойными явлениями;
- средний отит, как осложнение после гриппа;
- баротравматический средний отит.

4.2 РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Режим дозирования
Дроплекс-Реб применяют местно путем закапывания в наружный слуховой проход пораженного уха по 4 капли препарата 2-3 раза в день.
Принимая во внимание, что Дроплекс-Реб действует локально, корректировка дозировки в зависимости от возраста не требуется.
Дроплекс-Реб подходит как для взрослых, так и для детей.

Продолжительность лечения
Продолжительность применения Дроплекс-Реб не должна превышать 10 дней. После чего требуется пересмотр лечения.

Дети и подростки
Дроплекс-Реб показан к применению у детей с рождения 2-3 раза в день по 4 капли.

Способ применения
Только для ушного использования.
Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной флакон перед применением следует согреть в ладонях.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- перфорация барабанной перепонки травматического или инфекционного происхождения (см. раздел 4.4).

4.4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.
Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступить в контакт со структурами среднего уха и привести к осложнениям.
В следующих случаях нельзя применять препарат и необходимо обратиться к врачу:
- при наличии выделений из уха любого характера;
- при травматическом повреждении барабанной перепонки;
- при перфорации барабанной перепонки любой природы;
- при хроническом гнойном среднем отите;
- при резком снижении слуха, которое может быть признаком перфорации барабанной перепонки.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация для спортсменов:
Спортсменам следует учитывать, что препарат содержит активный компонент, который может давать положительный результат при допинг-контроле.
Применение в педиатрии.
Применяют у детей с рождения только по назначению врача.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.
Данные, имеющиеся на сегодняшний день, не предполагают наличия клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

4.6 ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ.
При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность системной абсорбции феназона и лидокаина низкая.
При необходимости препарат можно применять в период беременности или кормления грудью.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ.
Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.
Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицируются в зависимости от пораженной системы или органа и их частоты. В зависимости от их частоты нежелательные эффекты могут быть *очень частые* (≥1/10), *частые* (≥1/100 и <1/10), *нечастые* (≥1/1000 и <1/100), *редкие* (>1/10000 и <1/1000), *очень редкие* (<1/10000).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко: местные аллергические реакции (зуд, пятнисто-папулезная сыпь), гиперемия слухового прохода.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а;
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)2420029; факс: +375(17)2420029;
Эл.почта: rcpl@rceth.by;
Сайт: http://www.rceth.by.

4.9 ПЕРЕДОЗИРОВКА.
О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.
Средства, применяемые в отологии. Прочие средства для лечения заболеваний в отологии. Анальгетики и анестетики. Комбинации.
Код АТХ: S02DA30.

Дроплекс-Реб – это комбинированный препарат для местного применения. Оказывает местноанестезирующее и противовоспалительное действие.
Действие препарата обусловлено входящими в состав активными компонентами – феназоном и лидокаина гидрохлоридом.
Феназон – производное пиразола с противовоспалительными и анальгезирующими свойствами.
Лидокаина гидрохлорид – местный анестетик амидной группы.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.
Лекарственный препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

5.3. ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.
Информация отсутствует.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ.
Натрия тиосульфат,
этанол 96%,
вода очищенная,
натрия гидроксид,
глицерин.

6.2 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ.
Не применимо.

6.3 СРОК ГОДНОСТИ.
3 года.
После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

6.4. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ.
Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5 ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ.
15 мл (17,1 г) лекарственного препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеивают этикетку.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ОТХОДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ РАБОТЫ С НИМ.

Нет особых требований.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дроплекс-Реб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.