

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРОПЛЕКС

(DROPLEKS)

Склад:

діючі речовини: phenazone, lidocaine;

1 мл препарату містить феназону 45,5 мг та лідокаїну гідрохлориду 11,4 мг;

допоміжні речовини: натрію тіосульфат, гліцерин, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в отології. Код АТХ S02D A30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є комбінацією двох активних компонентів: феназону та лідокаїну.

Феназон є похідним піразолону з анальгетичними та протизапальними властивостями. Лідокаїн – це місцевий анестетик амідної групи. Комбінація феназону з лідокаїном зумовлює синергічний знеболювальний/протизапальний ефект.

Фармакокінетика.

Резорбцію будь-якого компонента препарату через шкіру не вивчали. Резорбція майже відсутня. Системне всмоктування цього розчину не передбачається (при відсутності пошкоджень барабанної перетинки).

Дія препарату (зменшення болісності барабанної перетинки та редукція запалення) розпочинається з 5-ої хвилини після закапування. Больовий синдром майже повністю зникає через 15-30 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:

- середньому отиті у гострому періоді;
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);
- баротравматичному отиті.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин, до інших компонентів препарату або до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.
- Перфорація барабанної перетинки травматичного або інфекційного походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час немає даних щодо можливості виникнення клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами та інших видів взаємодій.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки (як запобіжний захід). Якщо є деструкція барабанної перетинки, введення препарату у вуха може призвести до контакту препарату зі структурами середнього вуха, спричиняючи побічні реакції у цих тканинах. У випадку порушення цілісності барабанної перетинки застосування препарату протипоказане.

Препарат містить активний компонент, який може показати позитивний результат у антидопінговому тесті.

Після інстиляції щільно закрутити ковпачок та сховати флакон в упаковку для захисту препарату від дії світла.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не передбачається наслідків застосування препарату у період вагітності, оскільки системна експозиція феназону та лідокаїну є незначною.

За нормальних умов застосування феназон та лідокаїн не проникають у грудне молоко. При необхідності препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування у вухо.

Дітям віком від 1 місяця та дорослим розчин закапувати 2-3 рази на добу по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід вуха, в якому відчувається біль. Курс лікування не має перевищувати 10 діб. Після чого слід переглянути лікування.

Щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руках перед його застосуванням.

Флакон слід закривати після кожного використання. Не слід торкатися краєм піпетки зовнішнього слухового проходу для збереження стерильності розчину.

Діти.

Немає даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям віком до 1 місяця.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації та за рекомендацією лікаря.

Передозування.

При застосуванні препарату у рекомендованому дозуванні передозування не спостерігалось.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливий розвиток місцевих реакцій: алергічні реакції, включаючи подразнення, гіперемію зовнішнього слухового проходу, свербіж, шкірні висипання.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл розчину в полімерному флаконі-крапельниці. По 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»/S.C. «Rompharm Company S.R.L.».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Румунія, м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов/Romania, Otopeni city, Eroilor str. № 1А, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна.

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraint.