

Листовка: информация за потребителя

Дроплекс 4 g/100 g + 1 g/100 g капки за уши, разтвор
Dropleks 4 g/100 g + 1 g/100 g ear drops, solution

феназон/лидокаинов хидрохлорид
phenazone/lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дроплекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дроплекс
3. Как да използвате Дроплекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дроплекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20210109
Разрешение №	B6/MK/MP-59872
Одобрение №	27.04.2021

1. Какво представлява Дроплекс и за какво се използва

Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Този лекарствен продукт е предназначен за локално симптоматично повлияване на болката, при възрастни и деца (включително бебета) с:

- остро неперфорирало възпаление на средното ухо;
- вирусно възпаление на ухото при грип;
- баротравма (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет);
- посттравматичен отит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дроплекс

Не използвайте Дроплекс

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте свръхчувствителни към производни на пиразолонa (метамизол, изпропил-амино-феназон, пропил-феназон);
- имате перфорация на тъпанчето.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Дроплекс.

Обърнете специално внимание при употребата на Дроплекс

Това лекарство не може да се прилага при някои пациенти.

- Ако Вие имате перфорирана тъпанчева мембрана, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти в средното ухо.
- Преди лечението с Дроплекс като профилактична мярка, помолете Вашия лекар да провери дали тъпанчето Ви е цяло.
- Необходимо е внимание при прилагане на продукта на пациенти с променена чернодробна функция, епилепсия, ритъмни и проводни нарушения на сърцето, миастения или състояние на шок.
- Не използвайте това лекарство за повече от 10 дни и/или не превишавайте препоръчаната дозировка.
- Преустановете лечението и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако се появят съпътстващи или други симптоми на алергични реакции.

Други лекарства и Дроплекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са наблюдавани негативни ефекти на взаимодействие при локално приложение на Дроплекс с едновременно предписани аналгетици и противовъзпалителни средства, антисептици и антибиотици за локално и системно приложение.

Дроплекс с храна, напитки и алкохол

Няма специални изисквания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Дроплекс съдържа глицерол.

3. Как да използвате Дроплекс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е: 3-4 капки в болното ухо, 2 или 3 пъти дневно.
За да се избегне неприятният контакт на студения разтвор с ухото, преди употреба затоплете флакона между ръцете.
Максималната продължителност на лечението с Дроплекс е 10 дни. Консултирайте се с лекар, ако симптомите продължават след този срок.

Няма възрастово ограничение.

Указания за употреба

- Измийте ръцете си преди прилагането на това лекарство.
- Легнете на една страна или наклонете болното ухо нагоре.
- Издърпайте ушната мида нагоре и назад при възрастни или надолу и назад при децата, за да осигурите попадането на капките в ухото.
- Поставете капките в ухото.
- Задръжте главата си в наклонено положение за около 5 минути.
Или, поставете мек памучен тампон, напоен с лекарството, в ухото за 5-10 минути, ако така е указано, за да се предотврати изтичането на лекарството от ухото.

За да предотвратите замърсяване, избягвайте да докосвате с върха на апликатора-капкомер ухото или други повърхности. Не изплаквайте апликатора-капкомер, а го почистете с малко стерилен памук. Затворете добре бутилката след всяко прилагане на лекарството.

Ако се съмнявате, че приложението на това лекарство е предизвикало алергична реакция (сърбеж, зачервяване на кожата или очите), спрете приложението и се посъветвайте веднага с Вашия лекар.

Ако използвате Дроплекс едновременно с други капки за уши, осигурете интервал от 30 минути между прилагането им.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дроплекс

Ако сте използвали повече от необходимата доза от лекарствения продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Дроплекс

Ако забравите да използвате Дроплекс капки за уши, разтвор, направете го веднага след като се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дроплекс

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дроплекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нарушения на ухото

Редки: локални алергични реакции (сърбеж, макуло-папулозен обрив), хиперемия на слуховия проход.

Ако погълнете случайно това лекарство, моля свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкия център за спешна помощ.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дроплекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте Дроплекс след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне - 28 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дроплекс

- Активните вещества са: феназон 4 g/100 g и лидокаинов хидрохлорид 1 g/100 g.
- Помощни вещества: натриев тиосулфат, етанол 96%, пречистена вода, натриев хидроксид, глицерол.



Как изглежда Дроплекс и какво съдържа опаковката

Дроплекс представлява бистър, безцветен до светло кафяво-жълт разтвор.

Бяла непрозрачна LDPE бутилка от 15 ml, с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с HDPE защитен пръстен и капачка на винт. Бутилката е поставена в картонена кутия с приложена листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2021

