

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g разтвор се съдържат 4 g феназон (*phenazone*) и 1 g лидокаинов хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие : глицерол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точ

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор.

Представява бистър, безцветен до светло кафяво-жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за локално симптоматично повлияване на болката на следните неперфоративни заболявания на средното ухо:

- оталгия, асоциирана с външен отит;
- остър, конгестивен, неперфоративен среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет).

Такива продукти се използват в лечението на катарален отит и предотвратяване на пиогенни усложнения при деца на възраст между 1 и 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Накапват се 3-4 капки във външния ушен канал, 2 или 3 пъти дневно в болното ухо, като леко се натиска еластичната част на апликатора-капкомер.

Няма възрастово ограничение за употребата на продукта.

Начин на приложение

Прилага се в ушите. За да се избегне неприятният контакт на студения разтвор с кожата, преди употреба бутилката може да се затопли между ръцете.

Продължителността на лечението е максимум 10 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	202/0109
Разрешение №	BG/MMP-54392
Одобрение №	27.04.2021



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към производни на пиразолон (метамизол, изпропил-амино-феназон, пропифеназон).
- Инфекциозна или травматична перфорация на тъпанчевата мембрана (виж т. 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителността на лечението е максимум 10 дни.

Преди да се приложи лекарствения продукт да се провери дали тъпанчевата мембрана не е перфорирана.

Ако тъпанчевата мембрана е перфорирана, интрааурикуларното приложение може да доведе до контакт на продукта със структурите на средното ухо и да доведе до нежелани ефекти в тези тъкани.

Необходимо е внимание при прилагане на продукта на пациенти с променена чернодробна функция, епилепсия, ритъмни и проводни нарушения на сърцето, миастения или в състояние на шок.

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да доведе до положителни резултати от анти-допингови тестове.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

При локално приложение в ухото разтворите на феназон и лидокаин не показват взаимодействие. Възможност за взаимодействие се явява само когато активните вещества се прилагат чрез други пътища на въвеждане или в случай на приложение при перфорирана тъпанчева мембрана.

Проведени изследвания при мишки показват засилване на конвулсивната активност на лидокаин, използван като локален анестетик, в присъствие на флумазенил, както и нарастване в латентността на конвулсиите с повишаване на дозата на флумазенил.

Доказано е значимо нарастване на токсичността на кокаин при едновременно интравенозно прилагане с лидокаин, при Sprague-Dawley мъжки плъхове.

Едновременното приложение на локални анестетици и ЦНС депресанти, включително такива използвани при преанестезия или в добавка към локалната анестезия може да доведе до адитивни депресорни ефекти.

Инхибирането на невронните импулси от локалните анестетици може да антагонизира антимиастеничният ефект на скелетно-мускулните релаксанти, особено в случай на адсорбиране на голямо количество анестетици, може да е необходимо преходно адаптиране на дозата, за да се контролират симптомите на миастения гравис.

Употребата на метоксамин в комбинация с локални анестетици за удължаване на техният ефект е не препоръчителна, удълженият ефект на метоксамин може да доведе

до прекалено ограничаване на циркулацията с последваща тъканна некроза. Употребата на други вазоконстриктори трябва да се провежда с внимание в областите на кръвоток, поради възможност от поява на исхемия и гангрена.

Бета-блокери могат да забавят метаболизма на лидокаин чрез редуция на чернодробния кръвен ток, което повишава риска от токсичност. Същото е валидно за



хидантоин и циметидин, като при хидантоин съществува и риск от адитивни депресивни ефекти върху сърдечната дейност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват достатъчно предклинични или клинични данни относно прилагането на това лекарство при бременност, ембрионално, фетално или постнатално развитие. Този продукт не трябва да се прилага при бременност, освен в случаите на доказана абсолютна необходимост и то само след внимателна преценка на съотношението между потенциалният риск за фетуса и ползата за майката.

Липсват данни относно възможността за преминаване на активните вещества в кърмата. Препоръчително е да се избягва приложението на това лекарство при кърмачки.

При интактна тъпанчева мембрана, системна пенетрация е малко вероятна. При нормални условия на употреба, продуктът може да се прилага при бременност и кърмене, ако е необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е определена по следния начин: много чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($> 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($> 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на ухото и лабиринта

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Досега няма съобщения за случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Отологични средства. Аналгетици и анестетици, комбинации. АТС код: S02DA30.

Дроплекс представлява комбинация от феназон и лидокаин. Феназонът е пиразолоново производно с аналгетични и противовъзпалителни свойства. Лидокаинът е локален анестетик от амидната група.

Активността на лидокаин се дължи главно на инхибиране на трансмембрания транспорт на натриеви йони, което води до понижаване на силата и честота на деполяризация в невроналната мембрана и невъзможност за достигане на необходимото ниво за предаване на акционния потенциал, което води до блокаж и анестезия. Активността на феназон върху мукозата е слаб анестетичен, потенциращ анестетичната активност на лидокаин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради външното приложение и прилагането на ниски дози, на практика системната резорбция е невъзможна (при интактна тъпанчева мембрана).

Феназон се резорбира бързо и напълно след перорално приложение. Той се свързва с плазмените протеини в по-малко от 10%.

Лидокаин се абсорбира добре след парентерално или перорално приложение.

Приблизително 70% от приложената доза се подлага на биотрансформация в черният дроб. След абсорбция, той лесно преминава в амниотичната течност и феталният кръвоток, където достига концентрации около 40% от тези на майката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев тиосулфат

Етанол 96%

Пречистена вода

Натриев хидроксид

Глицерол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.



Срок след първо отваряне на бутилката: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща бяла непрозрачна LDPE бутилка от 15 ml, с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с HDPE защитен пръстен и бяла капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2021

