PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENȚI

Dropleks 45,52 mg/11,38 mg/ml picături auriculare, soluție.
Phenazonum/Lidocainum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului**.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este și pentru ce se utilizează **Dropleks**
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Dropleks**
3. Cum să luați **Dropleks**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Dropleks**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Dropleks şi pentru ce se utilizează
Dropleks conține două substanțe active: lidocaină (anestezic local) și fenazonă (analgezic și antiinflamator).
Dropleks este indicat în tratamentul local simptomatic al unor afecţiuni însoțite de durere ale urechii medii cu membrana timpanului intactă:
- otite congestive acute;
- otite virale flictenulare;
- otite barotraumatice.

Medicamentul este destinat utilizării adulților, adolescenților și copiilor de la vârsta de 1 lună.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dropleks

Nu utilizați Dropleks:

- dacă sunteţi alergic la fenazonă, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă prezentați perforări ale membranei timpanice de etiologie infecţioasă sau traumatică.

Medicamentul nu este destinat nou-născuților cu vârsat de până la o lună.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi **Dropleks**, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Ca o măsură de precauţie, trebuie de asigurat că membrana timpanului este intactă, înainte de administrarea produsului. Dacă se constată o lezare a timpanului, administrarea intraauriculară poate să aducă produsul în contact cu structura urechii medii, cu efecte nocive asupra ei.

Produsul poate influenţa rezultatele testelor antidoping.

Utilizarea altor medicamente
În cazul utilizării locale a preparatului nu s-au manifestat interacțiuni medicamentoase în asociere cu analgezice, antiinflamatoare, antiseptice, antibiotice administrate local.

Sarcina şi alăptarea
Posibilitatea absorbției sistemice a fenazonei și lidocainei în cazul timpanului intact și a utilizării corecte a medicamentului este scăzută.
Dacă este necesar, medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Dropleks
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este de 4 picături **Dropleks** picături auriculare, soluţie, de 2-3 ori pe zi, instilate în conductul auditiv extern al urechii afectate, prin apăsarea uşoară a flaconului.
Pentru a se evita contactul neplăcut al soluţiei reci cu urechea, se recomandă încălzirea uşoară în mână a flaconului înainte de utilizare.
Medicamentul este destinat utilizării adulților, adolescenților și copiilor de la vârsta de 1 lună.

Durata tratamentului
Tratamentul nu trebuie să depăşească 10 zile. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Dacă utilizaţi mai mult Dropleks decât trebuie
Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea reacţii locale rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000) sub formă de reacţii alergice, iritaţii sau hiperemie a meatului auditiv.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: http://www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dropleks
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A se arunca după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizaţi **Dropleks** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Dropleks
- *Substanţele active sunt:* fenazonă 45,52 mg/ml şi clorhidrat de lidocaină 11,38 mg/ml.
- *Celelalte componente sunt:* tiosulfat de sodiu**,** etanol 96 %**,** glicerol**,** apă purificată, hidroxid de sodiu.

Cum arată Dropleks şi conţinutul ambalajului
Dropleks se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță slab gălbuie.

Ambalaj
Câte 15 ml în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din PEJD și înzestrat cu un inel de siguranță**.**
Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, İstanbul

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2022

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/