

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENȚI

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

*Phenazonum/Lidocainum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului, sau asistentei medicale .

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este și pentru ce se utilizează
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 și 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 afecțiuni 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 sunteți alergic la fenazonă, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă prezentați perforări ale membranei timpanice de etiologie infecțioasă sau traumatică.

Medicamentul nu este destinat nou-născuților (cu vârsta de până la 1 lună).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați **Dropleks**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale.

Ca o măsură de precauție, 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 influența 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 și 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 și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Dropleks**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 4 picături **Dropleks** picături auriculare, soluție, de 2-3 ori pe zi, instilate în conductul auditiv extern al urechii afectate, prin apăsarea ușoară a flaconului.

Pentru a se evita contactul neplăcut al soluției reci cu urechea, se recomandă încălzirea ușoară 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 depășească 10 zile. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Dropleks decât trebuie**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

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

### ***Raportarea reacțiilor adverse suspectate***

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau email:

[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dropleks**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A se arunca după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

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

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dropleks**

- *Substanțele active sunt:* fenazonă 45.52 mg/ml și clorhidrat de lidocaină 11,38 mg/ml.
- *Celelalte componente sunt:* tiosulfat de sodiu, etanol 96%, glicerol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

#### **Cum arată Dropleks și conținutul 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 HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare:**

**WORLD MEDICINE OPHTHALMICS İLAÇLARI LTD.ŞTI., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcılar, Istanbul.

##### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

#### **Acest prospect a fost aprobat Mai 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

