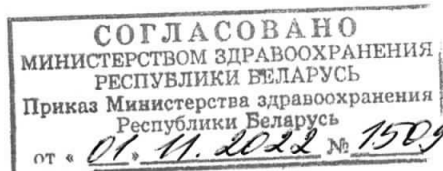


НД РБ
0219Б-2018



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕПАРЭФ-1, мазь для наружного и местного применения

Международное непатентованное наименование: не имеет.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит *действующее вещество*: этиловых эфиров жирных кислот суммарно (в виде биена) – 80 мг, диоксидина – 5 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного и местного применения.

Мазь от желтого до коричневого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

У взрослых: гнойные раны, ожоги различной этиологии и локализации, пролежни, трофические язвы. Эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки рта (простой герпес губы (рецидивирующий), герпетический гингивостоматит на этапе пролиферации; рецидивирующие афты полости рта; эритема многоформная (проявления в полости рта)).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Мазь применяют 1 раз в сутки (для всех показаний). Длительность применения мази Репарэф-1 для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта не должна превышать 7 дней. Мазь Репарэф-1 наносят тонким слоем на поверхность раны, язвы или ожога после их первичной хирургической обработки и (или) промывания антисептиками. Сверху накладывают стерильную марлевую повязку, пропитанную мазью с внутренней стороны. В зависимости от состояния и площади ран аппликацию повторяют 1-2 раза в сутки в течение 4-5 дней.

Для лечения эрозивно-язвенных поражений слизистой оболочки рта мазь Репарэф-1 применяют местно в виде аппликаций (на ватных или марлевых пластинках) на эрозивные и язвенные поверхности слизистой оболочки рта до завершения эпителизации (не более 7 дней). Длительность аппликации 5-7 минут.

Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу для решения вопроса о продолжении терапии.

Особые группы пациентов

Дети

Не следует применять мазь Репарэф-1 у детей и подростков (в возрасте до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность для них на данный момент не установлены.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к биену и диоксидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.

Злокачественные и доброкачественные новообразования кожи и слизистой оболочки полости рта.

0219Б-2018



Надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении эрозивно-язвенных поражений слизистой оболочки полости рта прием пищи и напитков рекомендуется не ранее чем через 1-1,5 часа после аппликации мази на пораженные участки.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают. Диоксидин назначают только при неэффективности других противомикробных лекарственных препаратов.

Следует избегать попадания мази в глаза (в случае попадания промыть глаза теплой водой). При ухудшении течения заболевания или появлении новых симптомов, возникших при лечении мазью, рекомендуется обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено лекарственного взаимодействия мази Репарэф-1 с лекарственными препаратами системного действия. Данные о взаимодействии мази Репарэф-1 с другими препаратами, применяемыми местно, отсутствуют; поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации, в настоящее время отсутствуют адекватные клинические данные о безопасности применения препарата во время беременности и в период лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность к управлению транспортными средствами и выполнению других работ, требующих повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Препарат хорошо переносится пациентами. В отдельных случаях после начала лечения мазью Репарэф-1 возможно преходящее ощущение легкого жжения, зуд в месте аппликации. Редко – при длительном применении развитие околораневого дерматита. При появлении нежелательных реакций следует прекратить применение мази и обратиться к врачу. Решение о возобновлении лечения мазью принимает врач с учетом соотношения «польза-риск» для каждого пациента.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Случаев передозировки при применении мази Репарэф-1 не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения ран и язв. Прочие ранозаживляющие средства.

Код АТХ: D03AX.

Репарэф-1 – ранозаживляющий и противоожоговый препарат, обладает регенерантными и репаратными свойствами. Действующим началом мази Репарэф-1 является биен – комплекс этиловых эфиров полиненасыщенных жирных кислот, стабилизированный α -токоферола ацетатом (витамин Е). В состав биена входят эссенциальные жирные кислоты – арахидоновая (предшественник простагландинов и лейкотриенов), олеиновая, линолевая и линоленовая (витамин F), являющиеся важнейшими компонентами биологических мембран и источником биорегуляторов клеток и тканей. Применение мази у пациентов с эрозивно-язвенными поражениями слизистой оболочки рта способствует уменьшению болевого синдрома, снижению воспалительных явлений, уменьшению эритемы, существенному ускорению эпителизации и более быстрому заживлению.

Диоксидин – антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия. Диоксидин оказывает бактерицидное действие, механизм которого до конца не изучен. Активность диоксида усиливается в анаэробной среде за счет индукции образования активных форм кислорода. Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*). Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным препаратам, включая антибиотики. Не оказывает местнораздражающего действия. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. В экспериментальных исследованиях продемонстрировано наличие тератогенного, эмбриотоксического, мутагенного и повреждающего действия на кору надпочечников.

5.2 Фармакокинетические свойства

Практически не всасывается через неповрежденную кожу и слизистые и не попадает в системный кровоток. Через поврежденную кожу и слизистую оболочку всасывается в незначительных количествах.

Диоксидин хорошо всасывается при введении в полости, а также с раневой поверхности при местном применении. Практически не подвергается метаболизму, выводится почками путем клубочковой фильтрации и экстраренально, при повторных введениях не накапливается в организме.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Масло эфирное герани

Полисорбат 80

Макрогол 1500

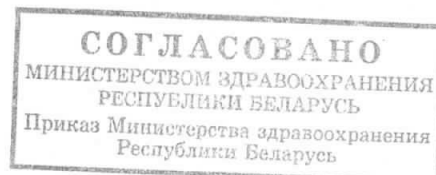
Макрогол 400

6.2 Несовместимость

Не применимо.

НД РБ

0219 Б-2018



6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 12.04.2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА