

НД РБ

0218 Б-2018



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕПАРЭФ-2, 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, диоксида – 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного и местного применения.

Мазь светло-желтого 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-2 для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта не должна превышать 7 дней. Мазь Репарэф-2 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-2 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-2 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 диоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.

Злокачественные и доброкачественные новообразования кожи и слизистой оболочки полости рта.

Надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

Репарэф-2 содержит в составе метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено лекарственного взаимодействия мази Репарэф-2 с лекарственными препаратами системного действия. Данные о взаимодействии мази Репарэф-2 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-2 возможно преходящее ощущение легкого жжения, зуда 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-2 не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D03AX

Репарэф-2 – ранозаживляющий и противоожоговый препарат, обладает регенерантными и репаратными свойствами. Действующим началом мази Репарэф-2 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. Мазь Репарэф-2 оказывает выраженное стимулирующее влияние на заживление ран и ожогов, ускоряет все фазы раневого процесса, активирует пролиферацию фибробластов, фибриллогенез, эпителизацию раневого дефекта, способствует усилению роста капилляров и грануляционной ткани, обеспечивает быстрое заживление небольших по площади и неглубоких ран с хорошим функциональным и косметическим эффектом. 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*, *Klebsiella pneumoniae*, *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 слизистые оболочки 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
Метилцеллюлоза
Подсолнечное масло рафинированное
Парафин жидкий
Глицерин
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

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

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА