

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Репарэф, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биен, гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин).

Каждый грамм мази для наружного применения содержит 100 мг биена, 5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксидин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Однородная мазь от желтого до коричневого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Репарэф показан к применению у взрослых при:

- гнойных ранах;
- ожогах различной этиологии и локализации;
- пролежнях;
- трофических язвах;
- в составе комплексной терапии:
 - Ø эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки полости рта (травматическое изъязвление, плоский лишай слизистой оболочки полости рта (эрозивно-язвенная форма);
 - Ø рецидивирующий простой герпес губы;
 - Ø рецидивирующий герпетический кератит на этапе пролиферации;
 - Ø рецидивирующий афтозный стоматит;
 - Ø многоформная экссудативная эритема (проявления со стороны слизистой оболочки рта).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от состояния и площади поврежденного участка аппликацию повторяют 1-2 раза в сутки в течение 4-5 дней.

Для лечения эрозивных и язвенных поражений слизистой оболочки полости рта мазь Репарэф применяют местно в виде аппликаций (на ватных или марлевых пластинках) на эрозивные и язвенные поверхности слизистой оболочки полости рта 3-4 раза в день до завершения эпителизации (7-15 дней). Длительность аппликации 5-7 мин.

Способ применения

Для местного и наружного применения.

Мазь Репарэф 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к биену, диоксидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- новообразования кожи и слизистой оболочки полости рта;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- хроническая почечная недостаточность.

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.

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 Репарэф, рекомендуется обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинические данные о безопасности применения препарата Репарэф во время беременности и в период лактации отсутствуют. Применение противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Репарэф не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Препарат Репарэф хорошо переносится пациентами. В отдельных случаях после начала лечения мазью Репарэф возможно преходящее ощущение легкого жжения, зуд в месте аппликации.

Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$): развитие околораневого дерматита при длительном применении.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при применении мази Репарэф не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX.

Репарэф – ранозаживляющее средство, стимулирует регенерацию тканей. Действующими веществами мази Репарэф являются биен и диоксидин. Биен – комплекс этиловых эфиров полиненасыщенных жирных кислот, стабилизированный альфа-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. Гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) обладает широким спектром противомикробного действия. Применение мази у больных с эрозивно-язвенными поражениями слизистой оболочки полости рта способствует уменьшению болевого синдрома, снижению воспалительных явлений, уменьшению эритемы, существенному ускорению эпителизации и более быстрому заживлению.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Герани масло эфирное;
полисорбат 80;
макрогол 1500;
макрогол 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25, 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, РУП «Белмедпрепараты»

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220-37-16, e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Адрес места производства:

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

Республика Беларусь, 220007 г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Репарэф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.cacunion.org/>.