

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Reparil Gel N (Reparil-Gel) (10 mg + 50 mg)/g, żel *Escinum + Diethylamini salicylas*

Reparil Gel N i Reparil-Gel są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Reparil Gel N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reparil Gel N
3. Jak stosować lek Reparil Gel N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reparil Gel N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Reparil Gel N i w jakim celu się go stosuje

Lek Reparil Gel N stosowany jest miejscowo w leczeniu wspomagającym w celu złagodzenia dolegliwości pourazowych takich jak stłuczenia, krwiaki, zgniecenia, urazy stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reparil Gel N

Kiedy nie stosować leku Reparil Gel N

- jeżeli pacjent ma uczulenie na salicylany, escynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występują otwarte rany,
- jeżeli kobieta jest w I trymestrze ciąży,
- jeżeli u pacjenta występuje przewlekła choroba nerek, niewydolność nerek.

Nie stosować leku na błony śluzowe, obszary skóry poddane napromienianiu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Reparil Gel N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Bardzo rzadko mogą wystąpić w miejscu aplikacji reakcje nadwrażliwości wraz z zaczerwienieniem się skóry, jak również łuszczeniem i wysychaniem skóry.

Pacjenci z nadwrażliwością na salicylany nie powinni stosować leku bez porozumienia z lekarzem. U osób tych mogą wystąpić napady astmy oskrzelowej, miejscowe obrzęki skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) oraz pokrzywka.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami.

Lek Reparil Gel N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wyników badań dotyczących działania leku na organizm kobiety w ciąży, wpływu teratogennego, embrionalnego, nie należy stosować leku u kobiet w ciąży, w dłuższym okresie i na duże powierzchnie (maksymalnie 3 tygodnie, po konsultacji z lekarzem). Stosowanie w I trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Należy unikać stosowania leku na obszarze klatki piersiowej kobiet, które karmią piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podejmowanie szczególnych środków ostrożności nie jest konieczne, gdyż lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera olejek lawendowy i olejek z kwiatu pomarańczy

Lek zawiera substancje zapachowe z linalolem, D-limonenem i farnezolem (składniki olejku lawendowego i olejku z kwiatu pomarańczy). Linalol, limonen i farnezol mogą powodować reakcje alergiczne. Reakcja alergiczna może wystąpić u pacjentów uczulonych oraz u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

3. Jak stosować lek Reparil Gel N

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej żel Reparil Gel N należy nanosić i rozprowadzić na chore miejsce i jego okolice 1 do 3 razy na dobę, do ustąpienia objawów, tj. 1 do 2 tygodni.

Jedna dawka leku to podanie żelu o wielkości orzecha włoskiego co odpowiada około 6 g żelu (dawka ta zawiera około 195 mg salicylanu). Nie należy przekraczać maksymalnej dziennej dawki 20 g żelu (zawierającej około 650 mg salicylanu).

Lek przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, miejscowo na skórę.

Żel można rozsmarować lub wcierać w skórę. Żel należy pozostawić do wyschnięcia na skórze przez kilka minut przed nałożeniem opatrunku. Nie zaleca się stosowania opatrunku okluzyjnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Reparil Gel N u dzieci i młodzieży w wieku do 12 lat nie jest zalecane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): reakcje nadwrażliwości w miejscu zastosowania wraz z zaczerwienieniem skóry i jej wysychaniem, wysypka, rumień, zapalenie skóry, złuszczenie skóry, pokrzywka.

Miejscowe zastosowanie leków zawierających w składzie salicylany, szczególnie po naniesieniu ich na duże obszary skóry, mogą spowodować wystąpienie działań ogólnych na organizm związanych z wpływem na wątrobę, nerki i układ pokarmowy; mogą także wystąpić ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości, astma.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22-49-21-301, faks: 22-49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Reparil Gel N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tłumaczenie niektórych zapisów z tuby:

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Prägung - Numer serii/Termin ważności - patrz tłoczenie

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby aluminiowej: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reparil Gel N

- Substancjami czynnymi leku są beta-escyna (Aescin) (*Escinum*) oraz dietyloaminy salicylan (*Diethylamini salicylas*). 100 g żelu zawiera 1,0 g beta-escyny oraz 5,0 g dietyloaminy salicylanu.
- Pozostałe składniki to: olejek lawendowy, olejek kwiatu pomarańczy, karbomer, makroglicerydów kaprylokaproniany (Softigen 767), disodu edetynian, trometamol, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.
Lek zawiera substancje zapachowe z linalolem, D-limonenem i farnezolem (składniki olejku lawendowego i olejku z kwiatu pomarańczy).

Jak wygląda lek Reparil Gel N i co zawiera opakowanie

Lek Reparil Gel N ma postać żelu.

Opakowanie to tuba aluminiowa z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową lub powłoką 5- lub 7-warstwowego laminatu z zakrętką wykonaną z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

1 tuba po 40 g żelu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wiedeń, Austria

Wytwórca:

MADAUS GmbH, D-51101 Kolonia, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 14243

Nr pozwolenia na import równoległy: 222/24

Data zatwierdzenia ulotki: 04.06.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]