Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REPARIL
20 mg, tabletki dojelitowe
Escinum

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 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Reparil jest lekiem stosowanym w obrzękach po miejscowych urazach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reparil

Kiedy nie przyjmować leku Reparil
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na escynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność lub zaburzenia nerek
- u dzieci w wieku poniżej7 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Reparil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Podczas stosowania leku należy kontrolować czynność nerek.

Dzieci
Podawanie leku dzieciom poniżej 7 lat jest przeciwwskazane.

Reparil a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Reparil może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Reparil z antybiotykami aminoglikozydowymi ze względu na możliwość zwiększenia toksycznego działania tych antybiotyków na nerki.
Antybiotyki takie jak cefalotyna i ampicylina mogą zwiększać stężenie escyny w surowicy, dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania tych leków z lekiem Reparil.

Stosowanie leku Reparil z jedzeniem i piciem
Lek Reparil należy przyjmować po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

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 badań u kobiet w ciąży i brak wystarczających danych z badań na zwierzętach, nie należy stosować leku Reparil u kobiet w ciąży.
Ze względu na brak danych dotyczących przenikania escyny do mleka, nie należy stosować leku Reparil u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Reparil nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Reparil

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

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, lek Reparil należy przyjmować w następujący sposób:
- dorośli i młodzież od 14 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę,
  w lekkich przypadkach i jako dawka podtrzymująca: 1 tabletka 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
- dzieci od 7 do 14 lat:1 tabletka 2 lub 3 razy na dobę.

Lek Reparil należy przyjmować po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Reparil
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Reparil
Należy przyjąć następną tabletkę zgodnie z zaleconym schematem.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą występować:
- niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 pacjentów);
- bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Odnotowano następujące działania niepożądane:
bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości takie jak pokrzywka;
niezbyt często: zaburzenia czynności przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lek Reparil należy odstawić.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Reparil

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reparil
- Substancją czynną leku jest beta-escyna, Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg beta-escyny.
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sód"), powidon (K 29-32), magnezu stearynian
Skład otoczki: sacharoza (patrz punkt 2. „Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sód"), talk, guma arabska, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (Eudragit L 100-55), makrogol 8000, sodu wodorotlenek, karmeloza sodowa, trietylu cytrynian, symetykon emulsja, wosk biały, wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Reparil i co zawiera opakowanie
Blistry z folii PVC/Aluminium po 10 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.
20 szt.- 2 blistry po 10 tabletek
40 szt.- 4 blistry po 10 tabletek
100 szt.- 10 blistrów po 10 tabletek

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
MADAUS GmbH
51101 Köln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023

[logo Mylan]