Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REPARIL GEL N

(10 mg + 50 mg)/g, żel

Escinum + Diethylamini salicylas

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 obsługiwania maszyn.

Lek zawiera olejek lawendowy i olejek z kwiatu pomarańczy
Lek zawiera substancje zapachowe z linalolem, 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, złuszczanie 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 jakiekolwiek 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
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 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 pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby aluminiowej: 6 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby laminowanej: 12 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 oraz salicylan dietyloaminy. 100 g żelu zawiera 1,0 g beta-escyny oraz 5,0 g salicylanu dietyloaminy.
- Pozostałe składniki to: olejek lawendowy (linalol, limonen), olejek kwiatu pomarańczy (linalol, limonen, farnezol) (patrz także w punkcie 2. „Lek zawiera olejek lawendowy i olejek z kwiatu pomarańczy”), karbomer (kwas poliakrylowy), makrogol 6 (Softigen 767), wersenian disodowy, trometamol, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Reparil Gel N i co zawiera opakowanie
Lek Reparil Gel N ma postać żelu.
Opakowanie to cylindryczna tuba aluminiowa z zakrętką z PE lub tuba z laminatu (5-cio lub 7-miowarstwowego) w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:
40 g: 1 tuba po 40 g żelu.
100 g: 1 tuba po 100 g żelu.

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: