

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 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 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, zgniecienia, 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 gorzkiej pomarańczy

Lek zawiera substancje zapachowe z linalolem, limonenem i farnezołem (składniki oleju lawendowego i olejku z kwiatu gorzkiej 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 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.

Żel można rozsmarować lub wcierać w skórę.

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 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.zdrowie.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, olejek kwiatu pomarańczy (patrz w punkcie 2. „Lek zawiera olejek lawendowy i olejek z kwiatu gorzkiej 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

Cylindryczna tuba aluminiowa z zakrętką z PE lub tuba z laminatu (5-cio lub 7-miowarstwowego) w pudełku tekturowym.

40 g: 1 tuba po 40 g

100 g: 1 tuba po 100 g

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: