

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Reparil (Reparil Dragées)

20 mg, tabletki dojelitowe

Escinum

Reparil i Reparil Dragées 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Lek 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 poniżej 7 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.

Lek 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.

Lek 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 pićm

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 obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sól

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 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować 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 tabletkę 3 razy na dobę;

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- dzieci od 7 do 14 lat: 1 tabletkę 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reparil

- Substancją czynną leku jest beta-escyna (*Escinum*). Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg beta-escyny (*Escinum*).
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Lek Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sól”), powidon (K 29-32), magnezu stearynian;
skład otoczki: sacharoza (patrz punkt 2. „Lek Reparil zawiera laktozę jednowodną, sacharozę i sól”), talk, guma arabska, tytanu dwutlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), makrogol 8000, sodu wodorotlenek, karmeloza sodowa, trietylu cytrynian, symetykon emulsja SE 4, воск biały, воск Carnauba.

Jak wygląda lek Reparil i co zawiera opakowanie

Blistry (PVC/Al) zawierające po 10 tabletek dojelitowych: 20, 40 lub 100 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irlandia

Wytwórca:

Madaus GmbH
51101 Kolonia nad Renem
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 Republice Czeskiej, kraju eksportu: 85/186/71-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 122/24

Data zatwierdzenia ulotki: 20.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]