

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

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

Reparil Gel N i Reparil N 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 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**

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

### **Lek zawiera olejek eteryczny lawendowy i olejek eteryczny z kwiatu pomarańczy gorzkiej**

Lek zawiera substancje zapachowe z linalolem, D-limonenem i farnezolem (składniki olejku eterycznego lawendowego i olejku eterycznego z kwiatu pomarańczy gorzkiej). Linalol, D-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 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>.

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.

**Tuba aluminiowa:** Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 6 miesięcy.

**Tuba laminowana:** Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 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 (*Escinum*) i dietyloaminy salicylan (*Diethylamini salicylas*). 100 g żelu zawiera 1 g beta-escyny oraz 5 g dietyloaminy salicylanu.
- Pozostałe składniki to: olejek eteryczny lawendowy (linalol), olejek eteryczny z kwiatu pomarańczy gorzkiej (D-limonen, farnesol, linalol) (patrz także w punkcie 2. „Lek zawiera olejek eteryczny lawendowy i olejek eteryczny z kwiatu pomarańczy gorzkiej”), karbomery, makrogolicerydów kaprylokaproniany (Softigen 767), disodu edetynian, trometamol, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Reparil Gel N i co zawiera opakowanie**

Lek Reparil Gel N ma postać żelu.

Opakowanie to tuba aluminiowa lakierowana z zakrętką z HDPE lub tuba z 5-warstwowego laminatu (warstwa wewnętrzna HDPE) z zakrętką z PP lub tuba z 7-warstwowego laminatu (wewnętrzna warstwa HDPE) z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 tuba 40 g żelu.

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

**Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irlandia

**Wytwórca:**

MADAUS GmbH  
51101 Kolonia  
Niemcy

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu:** 85/335/95-C

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 43/25

**Data zatwierdzenia ulotki:** 30.01.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]