

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REPARIL GEL N, (10 mg + 50 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

Beta - Escynę (<i>Escinum</i>)	1 g
Salicylan dietyloaminy (<i>Diethylamini salicylas</i>)	5 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Reparil Gel N stosowany jest miejscowo w leczeniu wspomagającym w celu złagodzenia dolegliwości pourazowych takich jak słuźczenia, krwiaki, zgniecienia, urazy stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, miejscowo na skórę.

Żel 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany, escynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego na otwarte rany, błony śluzowe, obszary skóry poddane napromienianiu.

Nie należy stosować u kobiet w I trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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, częściej niż inni pacjenci, znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów astmy oskrzelowej, miejscowych obrzęków skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) oraz pokrzywki. Stosowanie salicylanu dietyloaminy z escyną u tych pacjentów musi odbywać się ostrożnie i tylko po warunkiem obserwacji pacjenta.

Produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe z linalolem i limonenem (olejek lawendowy i olejek z kwiatu gorzkiej pomarańczy). Te substancje mogą powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

Należy unikać kontaktu żelu z oczami.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji pomiędzy salicylanem dietyloaminy z escyną w postaci żelu stosowanego zgodnie ze sposobem podawania, a innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

W zakresie dawek terapeutycznych nie występuje działanie teratogenne i embriotoksyczne. Badania produktu leczniczego na zwierzętach w zakresie wpływu toksycznego na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży, nie należy stosować u kobiet w ciąży, długotrwale i na duże powierzchnie (maksymalnie 3 tygodnie, po konsultacji pacjentki z lekarzem). Stosowanie w I trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo czy salicylan dietyloaminy, escyna są wydzielane do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć wpływu produktu leczniczego na karmione dziecko. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego podczas karmienia piersią. W szczególności należy unikać aplikacji produktu leczniczego na obszarze klatki piersiowej kobiet, które karmią piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podejmowanie szczególnych środków ostrożności nie jest konieczne.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania i klasyfikacja zgodnie z MedDRA działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo rzadko: < 1/10 000

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko mogą wystąpić w miejscu aplikacji reakcje nadwrażliwości wraz z zaczerwienieniem skóry i jej wysychaniem, wysypka, rumień, zapalenie skóry, złuszczenie skóry, pokrzywka.

Po miejscowym podaniu produktów leczniczych zawierających salicylany, a szczególnie po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry, nie można wykluczyć wystąpienia działania ogólnego wpływającego na specyficzne układy (np. działania niepożądane ze strony wątroby, nerek, układu pokarmowego) lub nawet na cały organizm (np. reakcje nadwrażliwości, astma) ze względu na znany taki wpływ tych produktów leczniczych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieznane są przypadki przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie został nadany przez WHO

Escyna działa w obrębie ściany naczynia. W patologicznie wzrastającej przepuszczalności hamuje wysięk przez zmniejszenie wynaczynienia płynu do tkanek i przyspieszenie ustępowanie obrzęku. Mechanizm działania oparty jest na zmianach w zdolności przepuszczania ścian naczyń włosowatych. Dodatkowo escyna wzmacnia odporność naczyń włosowatych, hamuje procesy zapalne i poprawia mikrocyrkulację.

Salicylan dietyloaminy działa przeciwbólowo, łatwo przenika przez skórę. Jest skuteczny dzięki dodatkowemu działaniu przeciwzapalnemu, co wzmacnia działanie escyny jako środka zwalczającego stany zapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania na zwierzętach i ludziach wykazały, że stopień resorpcji po aplikacji miejscowej jest niewielki tj. mniejszy niż 2%.

W miejscu aplikacji w tkance podskórnej i znajdujących się poniżej mięśniach gładkich występuje jednak znacząca koncentracja. We krwi i w moczu nie stwierdzono występowania escyny.

Salicylan dietyloaminy jest znacznie lepiej resorbowany. Zmierzone wartości zawartości we krwi nie mieszczą się w zakresie toksycznym w wypadku terapeutycznego podania miejscowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania tolerancji miejscowej przeprowadzono na szczurach, królikach i świniach.

Na szczurach i królikach aplikowano Reparil Gel N na skórę na grzbiecie przez 4 tygodnie 200 mg lub 500 mg, na świniach przez 12 tygodni 300, 1500, 4000 mg/kg.

Nie zaobserwowano makroskopowych i histologicznych uszkodzeń skóry.

Podczas badania tolerancji miejscowej błony śluzowej u królika wkroplono 100 mg żelu do worka spojówkowego, co wywołało na spojówce rewersyjne stany zapalne o sile od nieznacznego do wysokiego stopnia. Przepłukiwanie oczu przez 2 minuty po zakończeniu aplikacji powodowało znaczne złagodzenie podrażnienia.

Żelu Reparil Gel N nie należy stosować na błony śluzowe i rany u ludzi.

Reparil Gel N nie został poddany wystarczającym badaniom dotyczącym toksycznego działania na rozrodczość. Nie przeprowadzono badań wpływu produktu na płodność, jak również dotyczących skutków poporodowych.

Dane dotyczące teratogenności i embriotoksyczności nie są znane w zakresie dawki terapeutycznej. Brak udokumentowanych danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek lawendowy, olejek kwiatu pomarańczy, karbomer (kwas poliakrylowy), makrogol 6 (Softigen 767), wersenian disodowy, trometamol, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

Tuba aluminiowa: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby aluminiowej: 6 miesięcy.

Tuba laminowana: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby laminowanej: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

40 g: 1 tuba po 40 g

100 g: 1 tuba po 100 g

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1166

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 stycznia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**