

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕПАРИЛ[®]-ГЕЛЬ N

(REPARIL[®]-GEL N)

Склад:

діючі речовини: есцин, діетиламіну саліцилат;

10 г гелю містить есцину 100 мг (0,1 г) та діетиламіну саліцилату 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: макроголу гліцерилкаприлокапрат, динатрію едетат, трометамол, карбомери, спирт ізопропіловий, вода очищена, олія лавандова, олія неролієва.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору гель із запахом лаванди та ізопропілового спирту.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю. Засоби, що містять похідні саліцилової кислоти.

Код АТХ M02AC.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Саліцилати належать до групи нестероїдних протизапальних засобів / анальгетиків, які довели свою ефективність в рамках стандартних експериментальних моделей запальних процесів у тварин. Їхня ефективність обумовлена інгібуванням синтезу простагландинів. У клінічній практиці саліцилати чинять знеболюючу дію при больовому синдромі запального походження. Крім того, саліцилати оборотно інгібують АДФ-залежну агрегацію тромбоцитів, індуковану колагеном.

Есцин являє собою суміш приблизно 30 сапонінів. Сапоніни мають протизапальні

властивості. Навіть в малих кількостях сапоніни демонструють гемолітичні властивості.

Фармакокінетика.

Після зовнішнього застосування саліцилати/есцин, ймовірно, абсорбуються в шкірі і підшкірно-жировій клітковині і повільно вивільняються звідти в системний кровоток. Швидкість шкірної абсорбції (біодоступність) саліцилату, встановлена в ході досліджень, становить приблизно 15 %.

Спостережувана терапевтична ефективність в першу чергу пояснюється наявністю терапевтично значимої концентрації лікарського засобу в тканинах під ділянкою застосування. Проникнення до місця дії може варіюватися в залежності від ступеня і характеру ураження, а також в залежності від місця застосування і дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого короткострокового симптоматичного лікування помірного болю при гострих травмах внаслідок тупого удару (наприклад, забиті місця, розтягнення зв'язок).

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини саліцилату та/або есцину, а також до d-лімонену, фарнезолу і ліналоолу – компонентів олії лавандової та олії неролієвої, або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу або до інших знеболювальних та протиревматичних засобів (нестероїдних протиревматичних лікарських засобів).

Не можна наносити Репарил®-гель Н на відкриті рани, слизові оболонки, при запаленні чи інфекційних захворюваннях шкіри, при екземі, а також на ділянки шкіри, які піддавалися променевій терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про будь-яку взаємодію препарату Репарил®-гель Н з іншими лікарськими засобами при належному застосуванні.

Тим не менше, лікар має бути проінформований про супутні та/або нещодавно застосовувані лікарські засоби.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі такі захворювання, як астма, сінна лихоманка, набряк слизової оболонки носа (так звані носові аденоїди), хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів або хронічні інфекції дихальних шляхів (особливо в поєднанні з симптомами сінної лихоманки), а також пацієнтам з підвищеною чутливістю до нестероїдних протизапальних препаратів (так звана «аспіринова» астма), з наявністю в анамнезі набряку Квінке чи кропивниці. Ці пацієнти можуть застосовувати Репарил®-гель Н тільки за рекомендацією та під наглядом лікаря. Це також стосується пацієнтів, що мають гіперчутливість до інших компонентів препарату, тобто мають шкірні реакції, свербіж або кропив'янку.

При гострих станах, що супроводжуються вираженим почервонінням, припухлістю або гіпертермією суглобів, або при погіршенні стану необхідно проконсультуватися з лікарем.

Репарил®-гель Н містить в якості ароматизаторів олію лавандову та олію неролієву з d-лімоненом, фарнезолом та ліналолом. Ці речовини можуть викликати алергічні реакції.

Не допускається контакт препарату Репарил®-гель Н з очима.

Слід взяти до уваги, що діти не повинні торкатися руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

Застосування літнім пацієнтам. Немає необхідності коригувати дозування. З огляду на потенційний профіль побічних ефектів, слід приділяти особливу увагу стану літніх пацієнтів.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю. Немає необхідності у зниженні дози для пацієнтів з порушеною функцією нирок.

Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю. Немає необхідності у зниженні дози для пацієнтів з порушенням функції печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Нема доступних даних щодо застосування препарату Репарил®-гель Н у період вагітності. Не проводились експериментальні дослідження належного рівня на тваринах з вивчення репродуктивної токсичності складових лікарського засобу Репарил®-гель Н. Тому не рекомендується застосування препарату Репарил®-гель Н у період вагітності, зокрема слід уникати нанесення на великі ділянки шкіри.

Невідомо, чи потрапляють складові лікарського засобу Репарил®-гель Н у грудне молоко. Даних експериментальних досліджень на тваринах щодо потрапляння складових препарату в грудне молоко немає. Тому застосування препарату Репарил®-гель Н у період годування груддю не рекомендується, зокрема слід уникати нанесення на ділянки молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Репарил®-гель Н не виявляє або виявляє незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування! Не ковтати!

Репарил®-гель Н слід застосовувати 3 рази на день. Залежно від розміру ураженої ділянки, яка підлягає лікуванню, нанести невелику кількість гелю (приблизно розміром з вишню або волоський горіх), що еквівалентно приблизно 2,5–6,0 г препарату (81–195 мг саліцилату).

Максимальна добова доза становить 20 г гелю, що еквівалентно приблизно 650 мг саліцилату.

Тонкий шар гелю слід наносити на уражені ділянки тіла, рівномірно розподіляючи по всій ділянці.

Перед накладанням пов'язки препарат повинен висохнути на шкірі протягом декількох хвилин. Не рекомендується застосування оклюзійної пов'язки.

Тривалість лікування визначає лікар. Як правило, застосування протягом 1–2 днів є достатнім. Якщо симптоми зберігаються більше двох днів або спостерігається погіршення стану, необхідно проконсультуватись з лікарем.

-

Діти. Препарат не слід призначати дітям віком до 12 років, оскільки немає достатнього досвіду застосування такої категорії пацієнтів.

Передозування.

Якщо рекомендована доза для нашконого застосування перевищена, потрібно витерти гель і шкіру промити водою. Потрібно оповістити лікаря, якщо препарат Репарил®-гель Н застосовується в надмірній кількості або випадково потрапив всередину організму.

Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій на лікарський засіб:

Дуже часто:	$\geq 1/10$
Часто:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Нечасто:	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Рідко:	$\geq 1/10000 - < 1/1000$
Дуже рідко:	$< 1/10000$
Невідомо:	частоту випадків оцінити неможливо

З боку шкіри та підшкірної тканини:

Дуже рідко: зневоднення шкіри, екзема, включаючи утворення пустул або рубців, еритема, дерматит (включаючи контактний дерматит), свербіж, кропив'янка, утворення кірки.

При застосуванні препарату Репарил®-гель Н на великих ділянках шкіри виникнення системних побічних реакцій, що впливають на систему конкретного органу (наприклад, печінки, нирок або шлунково-кишкового тракту) або навіть усього організму (наприклад, реакції гіперчутливості, астма), так як і при системному застосуванні лікарських засобів, що містять саліцилати, не може бути виключено.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

Для алюмінієвих туб – 5 років. Для ламінатних туб – 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Упаковка.

По 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МАДАУС ГмбХ/ MADAUS GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина/ Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Заявник.

Віатріс Хелскеа ГмбХ / Viatris Healthcare GmbH

Місцезнаходження заявника.

Люттіхер Штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина / Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany.

Якщо Вам стало відомо про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням продукту компанії, у т. ч. застосуванням у період вагітності або годування груддю, або про такі, що виникли у результаті медичних помилок, неправильного застосування, зловживання, передозування, взаємодії з іншими лікарськими засобами чи взаємодії лікарського засобу та їжі, застосування не за показаннями чи внаслідок впливу, пов'язаного з професійною та непрофесійною діяльністю, підозрюваною передачею інфекційного агента чи відсутністю ефективності, а також асоційовані з дефектом якості, необхідно повідомити про це особі, відповідальній за фармаконагляд, за електронною адресою infosafety.cis@viatris.com