

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към Рег. № 9700249
Разрешение № В6/ММ/МР-6050
Одобрение № / 11-10-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Репарил-Гел Н, гел
Reparil-Gel N, gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържат 1 g Есцин (escin) и 5 g диетиламиново салицилат (diethylamine salicylate).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Масло от лавандула и масло от нероли (масло от цвят на горчив портокал) с d-лимонен, фарнезол и линалоол.

За пълния списък на помощните вещества виж точка.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на лека болка след остри, затворени травми (напр. контузии, навяхвания, натъртвания, хематоми, отоци, възпаления и екстравазации).
- Болкови синдроми на гръбначния стълб (дискова херния, болки във врата, лумбаго, ишиас).
- Локално симптоматично облекчение на повърхностни венозни състояния като тежест в краката при варикозни вени.
- За третиране на вените след инжекции/инфузии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Гелът трябва да се прилага върху кожата. За краткотрайна употреба

Гелът трябва да се прилага като тънък слой и да се разнесе върху кожата на увредената област от един до три пъти дневно.

Максималната дневна доза е 20 g гел, еквивалентно на около 650 mg салицилат.

Репарил-Гел Н, гел трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути преди обличане. Не се препоръчва използването на тесни дрехи.

Специални популации

Употребата при деца на възраст под 12 години не се препоръчва.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Не се изисква намаляване на дозата през пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Репарил-Гел Н не трябва да се прилага върху незараснали рани, мукозни мембрани или кожни участъци, подложени на радиотерапия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт е предназначен само за външна употреба.

Пациентите, свръхчувствителни към салицилати, са изложени на по-голям риск от развиващи се астматични пристъпи, локално подуване на кожата и лигавицата (оток на Квинке) или уртикария, отколкото други пациенти. При тези пациенти Репарил-Гел Н, гел трябва да се използва внимателно и само под пряк медицински контрол.

Трябва да се избягва контактът с очите.

Този лекарствен продукт съдържа като аромати масло от лавандула и масло от нероли (масло от цвят на горчив портокал) с d-лимонен, фарнезол и линалоол. Тези вещества могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени взаимодействия между Репарил-Гел Н, гел използван съгласно инструкциите за употреба, и други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма или има ограничено количество данни за употребата на диетиламиново салицилат/есцин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност на съставките диетиламиново салицилат и есцин (вж. точка 5.3). Репарил-Гел Н, гел не се препоръчва по време на бременност. По-специално трябва да се избягва приложението на големи участъци от кожата.

Не е известно дали Репарил-Гел Н, гел се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето, поради което Репарил-Гел Н, гел не се препоръчва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Репарил-Гел Н, гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по системо-органни класове и честота, като се използват следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: кожни реакции (напр. суха кожа, обрив, еритем, дерматит, сърбеж, екфолиране на кожата, уртикария).

Известно е, че при локално приложение на салицилат-съдържащи лекарствени продукти, особено когато се прилагат върху големи кожни участъци, не може да бъде изключена появата на системни странични нежелани реакции, засягащи специфична органна система (напр. чернодробни, бъбречни или стомашно-чревни нежелани реакции) или дори целия организъм (напр. реакции на свръхчувствителност, астма).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: продукт с нестероидно противовъзпалително/обезболяващо действие, сапонин, АТС код: M02AC

Салицилатите са вещества от групата на нестероидните противовъзпалителни/обезболяващи лекарства, които са доказано ефективни при стандартни животински модели на възпаление чрез инхибиране на синтез на простагландини. При хората салицилатите намаляват болката, свързана с възпалението.

Салицилатите допълнително причиняват обратимо потискане на ADP (аденозин 5'-дифосфат) индуцираната от колаген агрегация на тромбоцитите.



Есцин е смес от около 30 сапонини. Свойствата, приписвани на сапонините, включват противовъзпалително действие. Дори малки количества сапонини показват хемолитични свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

След кожно приложение салицилат/есцин може да се съхранява в дермално депо, като се отделя бавно от там. Скоростта на перкутанна абсорбция (бионаличността) на диетиламинов салицилат, е около 15% при плъхове.

Терапевтичната ефикасност се дължи основно на наличието на терапевтично значими концентрации на лекарство в тъканите под мястото на приложение. Проникването до мястото на действие може да варира в зависимост от степента и вида на заболяването, както и от мястото на приложение и прицелната зона.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху локалната поносимост са проведени при животни.

Нито макроскопско, нито хистологично изследване установява специфични кожни увреждания след 4-седмично (плъхове, зайци) и 12-седмично (прасета) приложение върху кожата на гърба.

След въвеждане в конюнктивалния сак на зайци, се установяват обратими леки до тежки възпалителни изменения на конюнктивата. Следователно, диетиламинов салицилат/есцин не трябва да се прилага върху лигавични мембрани или рани при хора (вж. точка 4.3).

Репродуктивната токсичност на диетиламинов салицилат/есцин не е достатъчно проучена. Не са провеждани проучванията върху фертилитета и постнаталните ефекти при *in utero* експозиция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 980
Макрогол-6-глицерол каприлокапрат (Ph. Eur.)
Натриев едетат (Ph. Eur.)
Трометамол
Трис, 2-пропанол (Ph. Eur.)
Масло от лавандула
Масло от нероли (масло от цвят на горчив портокал)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия за този лекарствен продукт



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки от 40 g и 100 g гел в алуминиеви туби.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9700249

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 1997 г.
Дата на последно подновяване: 15 ноември 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2022

