

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Reparil Dragées 20 mg enterosolventní tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje escinum 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna enterosolventní tableta obsahuje 47,3 mg monohydrátu laktosy a 38,537 mg sacharosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

Popis přípravku: bílé, lesklé kulaté enterosolventní tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Léčivý přípravek je určen k léčbě chronické žilní insuficience dolních končetin s projevy, jako jsou otok nohou, křečové žíly, pocit tíhy, bolest, únava, svědění, napětí a křeče v lýtkách.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí*

Počáteční dávkování: 3x denně 40 mg (2 enterosolventní tablety). Udržovací dávkování: 3x denně 20 mg (1 enterosolventní tableta).

##### *Pediatrická populace*

Přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let.

##### Způsob podání

Tablety se užívají po jídle, zapíjejí se dostatečně vodou.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě výskytu následujících příznaků: dermatitidy, tromboflebitidy či indurace v podkoží, závažné bolesti, výskytu vředů, náhlého otoku jedné či obou nohou, srdeční či renální insuficience, musí být okamžitě kontaktován lékař, neboť se může jednat o příznak závažného onemocnění.

V případě souběžného užívání antikoagulancií je nutno provádět častý monitoring parametrů krevní srážlivosti.

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních dat není Reparil Dragées vhodný pro děti a dospívající do 18 let věku.

Je nezbytné kombinovat užívání přípravku spolu s dalšími neinvazivními opatřeními předepsanými lékařem, jako je bandážování dolních končetin, nošení kompresních punčoch nebo používání studené vody.

Užívání Reparil Dragées nenahrazuje jiné preventivní opatření nebo léčbu, jako je používání studené vody nebo nošení kompresních punčoch.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Možnost zesílení účinků antikoagulancií a zvýšení rizika nefrotoxicity při kombinaci s jinými nefrotoxickými léky (jako jsou např. aminoglykosidová antibiotika).

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek Reparil Dragées by neměl být užíván během těhotenství nebo kojení, neboť příslušná klinická data nejsou dostatečná.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Reparil Dragées nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy:

*Méně časté:* nauzea, zvracení průjem, poruchy zažívání.

Poruchy nervového systému:

*Méně časté:* závrať a bolest hlavy.

Poruchy imunitního systému:

*Vzácné:* alergická dermatitida (pruritus, vyrážka, erytém, ekzém).

*Velmi vzácné:* závažné alergické reakce (v některých případech s hemorragií).

Poruchy reprodukčního systému a prsou:

*Velmi vzácné:* metrorrhagie

Poruchy kardiovaskulárního systému:

*Velmi vzácné:* tachykardie, hypertenze

V příbalové informaci je pacient instruován, že v případě výskytu výše uvedených nežádoucích účinků musí okamžitě přestat užívat přípravek, obzvláště v případech, dojde-li ke krvácení či k příznakům hypersensitivní reakce (např. kožní vyrážce) a zdali je nutné kontaktovat lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

### **4.9. Předávkování**

Při předávkování se v rámci první pomoci podává 10 g aktivního uhlí. Provádí se výplach žaludku. Při zvracení a průjmu symptomatická léčba. Je nutno sledovat činnost ledvin, při objevení křečí se podává diazepam a při kolice atropin.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Látky stabilizující kapiláry, ATC kód: C05CX

Escin, léčivá látka jírovce maďalu, rozvíjí v místě onemocnění svůj antiedematózní, odvodňující a protizánětlivý účinek a rychle odstraňuje obtíže způsobené místním otokem. Neovlivňuje však negativně látkovou výměnu minerálů a krvetvorbu. Zlepšuje cirkulaci krve ve vlasečnicích.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po perorálním podání byl escin z 12-16% absorbován z GIT. Při perorálním užití se podaná látka metabolizuje rychleji než po intravenózním podání. Escin se v orgánech neshromažďuje a je vylučován ledvinami a metabolizován v játrech.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Experimentální studie o mutagenním a tumorigenním potenciálu nejsou známy. Střední letální dávka LD<sub>50</sub> činí při perorální aplikaci u laboratorních zvířat 44-700 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy, povidon, magnesium-stearát, sacharosa, mastek, arabská klovatina, oxid titaničitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer MA/MMA 1:1, makrogol 8000, hydroxid sodný, sodná sůl karmelosy, triethyl-citrát, simetikonová emulze SE 4, bílý vosk, karnaubský vosk.

## **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Blistr (PVC/Al folie), krabička

Velikost balení:

40 enterosolventních tablet

100 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Perorální podání.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31.12.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 01.01.2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

85/186/71-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. 5. 1972

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 1. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 7. 2022