

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Reparil N 10 mg/g + 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu obsahuje:

1 g escinu, 5 g diethylamin-salicylátu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Levandulová silice a silice květů citroníku pomerančového hořkého (D-limonen, farnezol, linalol).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: Transparentní gel s levandulovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zlepšení obtíží akutní fáze při tupých poraněních jako je vymknutí, pohmoždění, hematom a výron, pokud je použití pouze topických přípravků indikováno.

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

Gel se nanáší na kůži v místě otoku, bolesti nebo poranění 1-3krát denně, dokud neodezní akutní obtíže, nejdéle však po dobu 7-14 dní. Gel není nutné vmasírovat.

Maximální denní dávka je 20 g gelu, což odpovídá asi 650 mg salicylátu.

Reparil N gel by se měl před aplikací obvazu nechat na kůži několik minut zaschnout. Použití okluzivního obvazu se nedoporučuje.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let se nedoporučuje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Hemoragická diatéza, purpura, trombopenie, hemofilie, tendence ke krvácivým stavům.

Věk do 2 let.

Reparil N nesmí být aplikován na poškozenou pokožku (rány), sliznice, do očí nebo pokožku, která byla vystavena radioterapii.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nesmí se používat na ozařovaná místa kůže a nesmí přijít do styku s okem.

Pacienti přecitlivělí na salicyláty jsou vystaveni většímu riziku rozvoje astmatických záchvatů, lokálního otoku kůže a sliznic (Quinceho edém) nebo kopřivky než ostatní pacienti. U těchto pacientů musí být Reparil N používán s opatrností a pouze pod přímým lékařským dohledem.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky levandulovou silici a silici květů citroniku pomerančového hořkého, které obsahují D-limonen, farnesol, linalol. Alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při lokální aplikaci nebyly zaznamenány klinicky významné interakce. Zvýšené opatrnosti je však třeba při současném podávání antikoagulancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o použití dietylamín-salicylátu/escinu u těhotných žen jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity složek dietylamín-salicylátu a escinu na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Použití Reparilu N se během těhotenství nedoporučuje. Zejména dlouhodobá léčba rozsáhlých oblastí není vhodná u těhotných žen.

Není známo, zda se dietylamín-salicylátu/escinu vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit, proto se Reparil N nedoporučuje během kojení. Zejména je třeba se vyhnout aplikaci na prsa během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Reparil N nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnosti výskytu jsou definovány 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)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácně se vyskytují reakce z přecitlivělosti, jako je zčervenání a šupinatění kůže, nebo se může objevit suchost pokožky v místě aplikace.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování při lokální aplikaci je nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Venofarmaka, antiflogistika

ATC kód: M02AX

Místem působení escinu je cévní stěna. Při zvýšené permeabilitě cévní stěny na podkladě zánětu inhibuje escin exsudaci, a to snížením průchodu tekutin do extravaskulárních prostor tkání a urychlením reabsorpce již vzniklého otoku. Mechanismus účinku je založen na změně permeability kapilár. Escin také podporuje rezistenci kapilár, inhibuje zánětlivý proces a zlepšuje mikrocirkulaci.

Diethylamin-salicylát (DES) má analgetické účinky. Prochází kůží a uplatňuje analgetické působení hluboko v postižené oblasti. Antiflogistický účinek DES zvyšuje antiflogistické působení escinu a tak přípravek působí proti příčině onemocnění.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po topické aplikaci se u různých živočišných druhů a u lidí absorbuje jen malé množství escinu (< 2%). Avšak měřitelné koncentrace byly zaznamenány v podkoží v místě aplikace a v okolní svalové tkáni. V krvi a moči nebyl escin detekován.

Podle výsledků studií provedených na zvířatech a údajů uváděných v literatuře se salicylát absorbuje mnohem lépe. Hladiny naměřené v krvi po topicky aplikované terapeutické dávce nejsou toxické.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální tolerance byla sledována na potkanech, králících a prasatech.

Reparil N byl aplikován v dávkách 200 a 500 mg na kůži na hřbetu potkanů a králíků po dobu 4 týdnů a u prasat v dávkách 300, 1500 a 4000 mg/kg po dobu 12 týdnů. Makroskopická a histologická vyšetření neodhalila žádné specifické lokální kožní léze.

Při sledování lokální tolerance sliznicemi bylo podáváno jednorázově 100 mg Reparilu N do spojivkového vaku očí králíků.

Pozorovány byly zánětlivé reakce spojivky mírné až vysoké intenzity. Pozorované reakce byly reverzibilní. Promývání očí po aplikaci po dobu 2 minut vedlo k úplnému vymizení podráždění.

Vzhledem k uvedeným údajům by Reparil N neměl být aplikován na sliznice nebo rány.

Odpovídající studie reprodukční toxicity Reparilu N nebyly provedeny. Provedeny nebyly ani studie týkající se fertility a postnatálních účinků při expozici in utero. Zkušenosti s používáním v těhotenství a období kojení nejsou.

V terapeutických dávkách nebyly zjištěny teratogenní nebo embryotoxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Levandulová silice (linalol), silice květů citroníku pomerančového hořkého (D-limonen, farnezol, linalol), glyceromakrogol-300-oktanodekanoát, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer 980, trometamol, isopropylalkohol, čištěná voda.

6.2 Inkompatability

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

hliníková tuba - 5 let

5-vrstvá laminátová tuba - 3 roky

7-vrstvá laminátová tuba - 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lakovaná hliníková tuba s HDPE šroubovacím uzávěrem.

5-vrstvá laminátová tuba (vnitřní vrstva HDPE) s PP šroubovacím uzávěrem

7-vrstvá laminátová tuba (vnitřní vrstva HDPE) s PP šroubovacím uzávěrem

Velikost balení: 40, 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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 1. 1. 2023:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/335/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31.5.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 18.6. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 10. 2022