

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

escin, diethylamin-salicylát

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Reparil N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reparil N používat
3. Jak se přípravek Reparil N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Reparil N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Reparil N a k čemu se používá**

Přípravek obsahuje léčivé látky escin a diethylamin-salicylát. Lokálním působením těchto látek dochází ke snížení otoků, potlačení zánětu a bolesti.

Přípravek zlepšuje akutní obtíže při tupých poraněních, jako je vymknutí, výron, pohmoždění, krevní výron spojený s otokem, pokud je léčba pouze přípravkem podávaným místně vhodná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reparil N používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Reparil N**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- přípravek Reparil N se nesmí nanášet na poškozenou kůži (rány), sliznice, do očí a na kožní partie, které byly vystaveny záření při radioterapii (léčbě ozařováním)
- jestliže trpíte hemoragickou diatézou (zvýšená krvácivost)
- jestliže trpíte purpurou (kožní výsev drobných tečkovitých krvácení)
- jestliže máte trombocytopenii (nedostatek krevních destiček)
- jestliže máte hemofilii (vrozená zvýšená krvácivost)
- jestliže máte tendenci ke krvácivým stavům
- přípravek nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

##### **Upozornění a opatření**

Jestliže jste alergický(á) na salicyláty, existuje u Vás v porovnání s ostatními pacienty větší riziko rozvoje astmatických záchvatů, místního otoku kůže a sliznic (Quinckeho edém) nebo

kopřivky. Reparil N musí být používán s opatrností a pouze pod přímým lékařským dohledem.

#### **Děti a dospívající**

Použití přípravku se u dětí do 12 let nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Reparil N**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvýšené opatrnosti je třeba při současném podávání antikoagulancií (léky tlumící krevní srážlivost).

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Použití Reparilu N se během těhotenství nedoporučuje. Zejména dlouhodobá léčba rozsáhlých oblastí není vhodná u těhotných žen.

Použití Reparilu N se během kojení nedoporučuje. Zejména je třeba se vyhnout aplikaci na prsa během kojení.

#### **Přípravek Reparil N obsahuje pomocné látky levandulovou silici a silici květů citroníku pomerančového hořkého**

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky levandulovou silici a silici květů citroníku pomerančového hořkého, které obsahují D-limonen, farnezol a linalol.

Alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

### **3. Jak se přípravek Reparil N používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ke kožnímu podání.

Neurčí-li lékař jinak, doporučuje se následující způsob použití. Dodržujte, prosím, uvedené pokyny, aby bylo dosaženo žádaného účinku přípravku.

Přípravek nanášejte jednou až třikrát denně na postiženou oblast jeho rozetřením na kůži. Přípravek není nutné vmasírovat.

Maximální denní dávka je 20 g gelu.

Reparil N gel by se měl před přiložením obvazu nechat na kůži několik minut zaschnout.

Použití okluzivního (neprodyšného) obvazu se nedoporučuje.

Pokud se do 7 dnů Vaše obtíže nezlepší nebo se zhorší, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem přípravek nepoužívejte déle než 14 dnů.

#### **Použití u dětí**

Použití u dětí mladších 12 let se nedoporučuje.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Reparil N, než jste měl(a)**

Předávkování při místním podání přípravku je nepravděpodobné.

Při náhodném požití přípravku dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Reparil N**

Pokud si zapomenete nanést Reparil N gel, použijte jej, až si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil (a).

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen.

*Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)*

Reakce z přecitlivělosti projevující se zčervenáním kůže a tvorbou šupinek na kůži. V místě aplikace může být suchá pokožka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5 Jak přípravek Reparil N uchovávat**

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Reparil N obsahuje**

*Léčivými látkami ve 100 g gelu jsou:*

1 g escinu a 5 g diethylamin-salicylátu.

*Pomocnými látkami jsou:*

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

### **Jak přípravek Reparil N vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: Transparentní gel s levandulovou vůní.

100 a 40 g gelu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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:

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

Výrobce:

MADAUS GmbH  
51101 Kolín nad Rýnem  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2022**