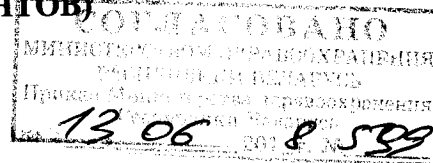


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н**



Наименование лекарственного препарата: Репарил®-гель Н

Описание

Прозрачный, бесцветный или желтоватый гель с запахом лаванды и изопропилового спирта.

Качественный и количественный состав

1,0 г геля содержит:

Активные вещества: эсцин 0,01 г, диэтиламина салицилат 0,05 г;

Вспомогательные вещества: лавандовое масло, неролиевое масло, карбомеры, макрогол-6 глицерол каприлокапрат, динатрия эдетат, трометамол, изопропиловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Показания к применению

Для местного применения. Для кратковременного применения.

Для симптоматического лечения легких последствий острых травм вследствие тупого удара (т.е. ушибы, растяжения).

Если симптомы продолжаются более двух дней или наблюдается ухудшение состояния необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Дозы

Гель для нанесения на кожу.

Препарат следует наносить три раза в сутки. В зависимости от размера болевой зоны требуется количество размером крупной вишни или ореха, эквивалентное 2,5-6,0 г препарата (приблизительно 81-195 мг салицилата).

Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что эквивалентно приблизительно 650 мг салицилата.

Применение препарата у детей и подростков:

Нет доступных сведений об использовании препарата Репарил®-гель Н у детей. Таким образом, использование препарата у детей младше 12 лет не рекомендовано.

Применение у пожилых пациентов:

Нет необходимости в проведении специального регулирования дозировки. Ввиду потенциального профиля побочных эффектов, следует уделять особое внимание состоянию пожилых пациентов.

Применение у пациентов с нарушенной функцией почек:

Не требуется снижения дозировки при лечении пациентов с нарушением функции почек.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени:

Не требуется снижения дозировки при лечении пациентов с нарушением функции печени.

Способ применения

Только для местного применения! Не принимать внутрь!

Тонкий слой геля следует наносить на пораженные участки кожи и втирается легкими массирующими движениями.

Перед нанесением повязки дать препарату Репарил®-гель Н высохнуть на коже в течение нескольких минут. Не рекомендуется использовать давящую повязку.

Лечащий врач определяет продолжительность лечения. Как правило, достаточно применять препарат в течение 1-2 дней.

Противопоказания

Препарат противопоказан:

- В случае известной гиперчувствительности к активным ингредиентам диэтиламина салицилату и/или эсцину, а также другим ингредиентам в составе препарата или другим обезболивающим и противоревматическим лекарственным средствам (нестероидные противовоспалительные лекарственные средства);
- На открытых ранах, при воспалении или инфекционных заболеваниях кожи, экземах или слизистых оболочках, а также на участках кожи, которые подверглись лучевой терапии.

Меры предосторожности и особые указания

Пациенты, страдающие астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистых оболочек носовой полости (т.н. назальные аденоиды) или хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно в сочетании с симптомами сенной лихорадки), и пациенты с повышенной чувствительностью к любым обезболивающим средствам и противоревматическим средствам, подвергаются большому риску, чем другие пациенты, при приступах астмы (т.н. непереносимость обезболивающих средств и анальгетическая астма), локальном отеке кожных покровов или слизистых оболочек (т.н. отек Квинке) или крапивнице.

Эти пациенты могут применять Репарил®-гель Н только по рекомендации и под наблюдением врача. Вышеуказанные меры предосторожности применимы к пациентам, страдающим аллергическими реакциями на другие вещества, например, кожными реакциями, зудом или крапивницей.

При острых состояниях с сопутствующим сильным покраснением, отеком или гипертермией суставов или в случае ухудшения состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не допускать контакта препарата Репарил®-гель Н с глазами.

Дети и подростки: Следует принимать во внимание, что дети не должны дотрагиваться руками до участков кожи, на которые был нанесен препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не сообщалось о каком-либо взаимодействии препарата Репарил®-гель Н с другими веществами при надлежащем применении. Тем не менее, лечащий врач должен быть проинформирован о сопутствующих или ранее используемых лекарственных средствах.

Беременность и лактация

Нет данных по использованию препарата Репарил®-гель Н в период беременности. Не проводилось экспериментальных исследований на животных надлежащего уровня по изучению репродуктивной токсичности ингредиентов препарата Репарил®-гель Н. Следовательно, не рекомендуется использование препарата Репарил®-гель Н в период беременности и, в частности, следует избегать нанесения препарата на обширные участки кожи.

Неизвестно, попадают ли ингредиенты препарата Репарил®-гель Н в грудное молоко человека. Экспериментальные исследования с использованием животных для изучения путей попадания ингредиентов в грудное молоко недоступны. Следовательно, использование препарата Репарил®-гель Н в период грудного вскармливания не рекомендуется. В частности, следует избегать нанесения препарата в области груди.

Эффект на способность управлять автотранспортом или другими механизмами
 Препарат Репарил®-гель Н не имеет влияния или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Побочное действие

Классификация побочных эффектов построена на следующих данных о частоте их возникновения:

<i>Очень часто:</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто:</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Нечасто:</i>	$\geq 1/1\ 000 - < 1/100$
<i>Редко:</i>	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$
<i>Очень редко:</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Неизвестно:</i>	частота не может быть определена на основании имеющихся данных

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: обезвоживание кожи, экзема, включая образование пустул или рубцов, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд, крапивница, образование корки.

Появление системных побочных эффектов, влияющих на конкретную систему органов (например, нарушения со стороны печени, почек или желудочно-кишечные нарушения) или даже на организм в целом (например, реакции гиперчувствительности, астма) невозможно исключить, поскольку подобное возможно после системного использования лекарственных средств с содержанием салицилатов вследствие применения препарата Репарил®-гель Н на обширных участках кожи и в течение длительного промежутка времени.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@medacis.com).

Передозировка

При нанесении препарата на кожу в дозировке, превышающей рекомендуемую, следует удалить гель и промыть кожу водой. Следует известить врача, если препарат Репарил®-гель Н применяется в значительно более высоком объеме или случайно попал внутрь.

Конкретного антидота не существует.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Средства, содержащие производные салициловой кислоты.

Код АТХ: M02AC

Фармакологические свойства

Салицилаты принадлежат к группе нестероидных противовоспалительных/анальгетических веществ, которые доказали свою эффективность в рамках стандартных экспериментальных моделей воспалительных процессов у животных. Их эффективность обусловлена ингибированием синтеза простагландинов. В клинической практике салицилаты оказывают обезболивающее действие при болевом синдроме воспалительного происхождения. Кроме

8986 - 2015

того, салицилаты обратимо ингибируют АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов, индуцированную коллагеном.

Эсцин составляет смесь приблизительно 30 сапонинов. Кроме всего прочего, сапонинам приписывают противовоспалительные свойства. Даже в малых количествах сапонины демонстрируют гемолитические свойства.

Упаковка

Гель для наружного применения по 40 г в алюминиевые тубы, покрытые изнутри эпоксифенольным защитным лаком и снаружи - лаком на основе полиэфирной смолы, запечатанные алюминиевой мембраной, с завинчивающейся полипропиленовой крышкой. Одну тубу с инструкцией по применению вкладывают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Заявитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия

Информация о производителе

Мадаус ГмбХ, 51101 Кёльн, Германия