

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REPARIL, 20 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg beta-escyny (*Escinum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sacharoza.

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa
Białe, błyszczące tabletki dojelitowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Reparil stosowany jest w obrzękach po miejscowych urazach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, produkt leczniczy Reparil należy przyjmować w następujący sposób:

- dorośli i młodzież od 14 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę,
w lekkich przypadkach i jako dawka podtrzymująca: 1 tabletki 3 razy na dobę;

Dzieci i młodzież

- dzieci od 7 do 14 lat: 1 tabletki 2 lub 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Reparil należy przyjmować po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu leczniczego Reparil jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na escynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- niewydolność lub zaburzenia czynności nerek;
- ciąża i okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6);
- u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera również laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy kontrolować czynność nerek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Reparil może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych.

Należy unikać jednoczesnego podawania produktu leczniczego Reparil z antybiotykami aminoglikozydowymi ze względu na możliwość zwiększenia toksycznego działania aminoglikozydów na nerki.

Antybiotyki takie jak cefalotyna i ampicylina mogą zwiększać stężenie wolnej escyny w surowicy. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego podawania tych leków z produktem leczniczym Reparil.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Ze względu na brak danych z badań u kobiet w ciąży i brak wystarczających danych z badań rozwoju płodowego i embrionalnego u zwierząt, nie należy stosować tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Ze względu na brak danych dotyczących przenikania escyny do mleka, nie należy stosować produktu leczniczego Reparil u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Reparil nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych określono następująco (zgodnie z klasyfikacją MedDRA):

- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Odnotowano następujące działania niepożądane:

zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości tj. pokrzywka;

zaburzenia żołądka i jelit

niezbyt często: zaburzenia czynności przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości produkt leczniczy należy odstawić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Jeśli wystąpią objawy przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń;
kod ATC: C05CA07

Escyna działa w obrębie ściany naczynia. W patologicznie wzrastającej przepuszczalności hamuje wysięk przez zmniejszenie wynaczynienia płynu do tkanek i przyspieszenie ustępowanie obrzęku. Mechanizm działania oparty jest na zmianach w zdolności przepuszczania uszkodzonych ścian naczyń włosowatych. Dodatkowo escyna wzmacnia odporność naczyń włosowatych, hamuje procesy zapalne i poprawia mikrokrążenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie

Po doustnym podaniu ³H-escyny z przewodu pokarmowego wchłaniało się średnio 12 do 16% dawki.

Metabolizm

Metabolizm podanej doustnie escyny badano na myszach i szczurach. Metabolizm przebiega szybciej po podaniu doustnym niż po podaniu dożylnym.

Eliminacja

Escyna wydalana jest przez nerki i drogi żółciowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Escyna nie została poddana wystarczającym badaniom na zwierzętach. Bieżące dane dowodzą średniej i wysokiej toksyczności. Obserwowano znaczące zmiany w nerkach, świadczące o toksyczności escyny. Badania nie potwierdziły genotoksyczności. Nie badano rakotwórczości ani toksycznego wpływu na reprodukcję.

U myszy i szczurów, po podaniu doustnym obserwowano działanie embriotoksyczne w fazie organogenezy (zmniejszoną masę płodu, opóźnione kostnienie szkieletu, a po dużych dawkach obumarciu zarodków). Wpływ substancji czynnej na żywotność młodych zwierząt po aplikacji w okresie płodowym nie został przebadany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Powidon (K 29-32)

Magnezu stearynian

Skład otoczki: sacharoza, talk, guma arabska, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (Eudragit L 100-55), makrogol 8000,

sodu wodorotlenek, karmeloza sodowa, trietylu cytrynian, symetykon emulsja, wosk biały, wosk Carnauba

5.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z foli PVC/Aluminium po 10 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

20 szt. – 2 blistry po 10 tabletek

40 szt. – 4 blistry po 10 tabletek

100 szt. – 10 blistrów po 10 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1165

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwiecień 1978 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 czerwiec 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

6 kwiecień 2016 r.