1. Bezeichnung des Arzneimittels

Reparil®-Gel N
Wirkstoffe: 1 % Aescin und 5 % 2-Hydroxybenzoesäure, N-Ethylethanamin-Salz (Diethylamin-Salicylat)

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:
100 g Gel enthalten:

Aescin	1 g
Diethylaminsalicylat	5 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung. Zur Kurzzeitanwendung.

Zur symptomatischen Behandlung von leichten Schmerzen nach akuten stumpfen Traumen (z. B. Prellungen, Verstauchungen).

Bei Beschwerden, die länger als 2 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Gel zur Anwendung auf der Haut.

Reparil®-Gel N wird 3-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend ca. 2,5 -6 g Gel (ca. 81 – 195 mg Salicylat), erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Gel, entsprechend ca. 650 mg Salicylat.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Reparil®-Gel N wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Reparil®-Gel N einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1 – 2 Tage ausreichend.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:
Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder (unter 12 Jahre):
Zur Anwendung von Reparil®-Gel N bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Eine Anwendung von Reparil®-Gel N bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Reparil®-Gel N darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Salicylat bzw. Aescin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antirheumatika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten und auf strahlenbehandelten Hautpartien.

Zur Anwendung von Reparil®-Gel N während der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Reparil®-Gel N durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.
Bei diesen Patienten darf Reparil®-Gel N nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden oder sich verschlimmernden Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Reparil®-Gel N darf nicht in die Augen gelangen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Reparil®-Gel N sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Reparil®-Gel N bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität der Inhaltsstoffe von Reparil®-Gel N vor (siehe Abschnitt 5.3).

Eine Anwendung von Reparil®-Gel N während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen, insbesondere sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Es ist unbekannt, ob die Inhaltsstoffe von Reparil®-Gel N beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Tierexperimentelle Studien zum Übergang der Inhaltsstoffe in die Muttermilch liegen nicht vor. Eine Anwendung von Reparil®-Gel N während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen, insbesondere ist eine Anwendung im Brustbereich zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Reparil®-Gel N hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 – < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 – < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Austrocknen der Haut, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Pruritus, Urtikaria, Schuppenbildung.

Wenn Reparil®-Gel N großflächig auf der Haut angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem (z. B. Leber-, Nieren- oder gastrointestinale Nebenwirkungen) oder auch den gesamten Organismus (z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, Asthma) betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Salicylat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Reparil®-Gel N ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Reparil®-Gel N

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, Saponin,

ATC-Code: M02AC55

Salicylate gehören zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduzieren Salicylate entzündlich bedingte Schmerzen. Ferner hemmen Salicylate reversibel die ADP (Adenosin-5'-diphosphat) und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

Aescin ist ein Gemisch aus ca. 30 Saponinen. Den Saponinen werden u. a. entzündungshemmende Eigenschaften zugeschrieben. Saponine zeigen schon in geringer Menge eine hämolytische Eigenschaft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach kutaner Applikation wird Salicylat/Aescin möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Salicylat liegt bei ungefähr 15 %.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragestelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftragungs- und Wirkort unterschiedlich sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden tierexperimentelle Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit durchgeführt.

Nach täglicher Applikation über 4 Wochen (Ratten, Kaninchen) bzw. 12 Wochen (Schweine) auf die Rückenhaut traten weder makroskopisch noch histologisch spezifische lokale Hautschädigungen auf.

Nach einmaliger Instillation in den Bindehautsack von Kaninchen kam es an der Konjunktiva zu reversiblen gering- bis hochgradigen entzündlichen Veränderungen.

Reparil®-Gel N darf daher beim Menschen nicht auf Schleimhäute oder Wunden aufgetragen werden (s. Abschnitt 4.3).

Reparil®-Gel N ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Fertilitätsstudien und Untersuchungen zu postnatalen Auswirkungen einer in utero Exposition wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.), Carbomer 980, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprate (Ph.Eur.), Trometamol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Lavendelöl, Neroliöl/Bitterorangenblütenöl, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Reparil®-Gel N beträgt
5 Jahre (Aluminiumtuben)
3 Jahre (Laminattuben).

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 40 g N 1 und 100 g N 2 Gel
Klinikpackung mit 10 × 100 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Madaus GmbH
51101 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln
Tel.: 0221/8998 – 0;
Fax: 0221/8998 – 711
Email: info@rottapharm-madaus.de

8. Zulassungsnummer(n)

6095615.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

01.01.1978/26.04.2011

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt