

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

REPARIL 1% GEL
Aescin, Diethylaminsalicylat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reparil 1% Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reparil 1% Gel beachten?
3. Wie ist Reparil 1% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reparil 1% Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST REPARIL 1% GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel auf Aescinbasis (Roskastanien-Extrakt) und Diethylaminsalicylat für die symptomatische Behandlung von Oedemen und Hämatomen traumatischen Ursprungs und Schmerzen der Krampfadern.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REPARIL 1% GEL BEACHTEN?

Reparil 1% Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aescin oder Diethylaminsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in einer der folgenden Situationen:
 - früheres Auftreten von Allergien oder Asthma, das durch die Einnahme von Substanzen mit ähnlicher Wirkung wie Salicylate oder von anderen NSAR ausgelöst wurde,
 - Hautverletzungen aller Art: nässende Dermatosen, Ekzeme, entzündete Verletzungen, Verbrennungen oder offene Wunden,
 - Schwangerschaft ab dem sechsten Monat.

bei Säuglingen und Kindern unter zwei Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reparil 1% Gel anwenden.

Reparil 1% Gel darf nicht auf einer offenen Wunde oder Schleimhaut angewendet werden, denn es enthält Alkohol und es kann ein Gefühl von einer Verbrennung auftreten.

Da Diethylaminsalicylat zum großen Teil von der Haut aufgenommen werden und Vergiftungen hervorrufen kann, ist bei Menschen mit Niereninsuffizienz und bei Kindern Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten ist eine länger anhaltende Verwendung auf größeren Flächen zu vermeiden.

Packungsbeilage

Reparil 1% Gel sollte nicht unter einem luft- und wasserundurchlässigen Verband verwendet werden. Eine Anwendung von Reparil-Gel bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Reparil 1% Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Keine anderen Creme, Gels oder Pomaden auf die gleiche Zone applizieren.

Dieses Gel enthält das nichtsteroidale Antiphlogistikum Diethylaminsalicylat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zeitgleich mit anderen Arzneimitteln verwenden, die auf die Haut aufzutragen sind und Diethylaminsalicylat und/oder nichtsteroidale Antiphlogistika enthalten.

Anwendung von Reparil 1% Gel zusammen mit Nahrungsmitteln, und Getränken

Entfällt

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

- 1) Bis zur 24. Woche des Ausbleibens der Regelblutung (Vollendung des fünften Schwangerschaftsmonats) kann sich Ihr Arzt veranlasst sehen, Ihnen dieses Arzneimittel, falls erforderlich, punktuell zu verschreiben.
- 2) Reparil 1% Gel darf im dritten Dreimonatsabschnitt der Schwangerschaft nach der 24. Woche des Ausbleibens der Regelblutung nicht genommen werden, da dies schwerwiegende Auswirkungen auf Ihr Kind haben kann, insbesondere auf Herz, Lunge und Nieren und dies sogar bei einmaligem Auftragen.

Stillzeit

NSAR gehen in die Muttermilch über. Aus Vorsicht sollte die Verwendung von NSAR bei stillenden Frauen vermieden werden.

Während des Stillens sollte Reparil 1% Gel niemals auf die Brust aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entfällt

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Allergenen D-Limolen, Farnesol und Linalool

D-Limolen, Farnesol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST REPARIL 1% GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Empfehlung: eine äquivalente Menge von etwa eine Haselnuss, drei oder viermal pro Tag auf die zu behandelte Zone, auftragen ohne es einzumassieren

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Reparil-Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 g Gel, entsprechend ca. 650 mg Salicylat.

Nur für lokale Anwendung von kurzer Zeit.

Reparil-Gel darf nicht in die Augen gelangen. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser ausspülen. Wenn die Reizung anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Packungsbeilage

Wenn Sie eine größere Menge von Reparil 1% Gel angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung mit reichlich Wasser abspülen.

Wenn Sie eine zu große Menge von Reparil 1% Gel angewendet haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie das Antigiftzentrum an(070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Reparil 1% Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Reparil 1% Gel abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen allergisch Hauterscheinungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST REPARIL 1% GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Verfalldatum auf dem Umkarton, beispielsweise „EXP 07/04“ bedeutet, dass das Produkt am 31. Juli 2004 verfallen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Reparil 1% Gel enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Aescin. 1g. – Diethylaminalicylat 5 g

Packungsbeilage

- Die sonstigen Bestandteile sind: - Lavendelöl ; Neroliöl ; Carbomer.; Macrogol. 6 Capryl-/Caprinsäure Glyceride; Disodium edetas; Trometamol.; Isopropylalkohol; gereinigtes Wasser.

Wie Reparil 1% Gel aussieht und Inhalt der Packung

Tuben mit 40 oder 100 g Gel für lokale Behandlung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Madaus GmbH
D-51101 Köln
Deutschland

Zulassungsnummer BE 300833

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.