

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REPARIL 1% GEL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g gel bevat: Aescine 1 g : Diethylamin. salicylas 5 g

Hulpstoffen met bekend effect:

Lavendelolie en neroli olie bevatten d-Limoneen, linalool en farnesol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Reparil 1% Gel is aangewezen voor de symptomatische behandeling van pijn die veroorzaakt wordt door oedeem en hematomen van traumatische oorsprong.

Reparil 1% Gel is aangewezen voor de lokale behandeling bij symptomen van veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Een laagje gel aanbrengen op de te behandelen plaats, niet inwrijven Diethylamine salicylate/escin gel enkele minuten op de huid laten opdrogen voordat een verband wordt aangebracht. Het gebruik van een afsluitend verband wordt niet aanbevolen

Deze behandeling drie à vier maal per dag herhalen.

De maximale dagelijkse dosis is 20 g gel, overeenkomend met ongeveer 650 mg salicylaat.

Niet aanbrengen op open wonden of slijmvliezen.

Te gebruiken voor korte duur.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

Speciale populaties:

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt niet aanbevolen.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- een voorgeschiedenis van allergie of astma geïnduceerd door de inname van stoffen met een werking lijkend op die van middelen zoals acetylsalicylzuur en NSAID's,
- een huidlaesie van welke aard dan ook: dermatose met vochtafscheiding, eczeem, geïnfecteerde laesies, brandwonden en open wonden,
- zwangerschap vanaf de 6de maand,

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet aanbrengen op een open wonde of slijmvlies.

Aangezien diethylaminesalicylaat in hoge mate door de huid kan worden geresorbeerd en intoxicaties kan veroorzaken is voorzichtigheid geboden bij mensen met nierfalen en kinderen. Langdurig gebruik op grote oppervlakken moet bij deze patiënten worden vermeden.

Reparil 1% Gel bevat geurstoffen met d-Limoneen, linalool en farnesol die allergische reacties kunnen veroorzaken. Naast allergische reacties die optreden bij gesensibiliseerde patiënten, kunnen niet gesensibiliseerde patiënten gesensibiliseerd raken.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt onder occlusief wondverband.

Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, moeten ze onmiddellijk met water worden gewassen en als de irritatie aanhoudt, moet een arts worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Gezien het lage serumgehalte, is een interactie met andere geneesmiddelen weinig waarschijnlijk en werd ook nooit beschreven.
-
- In geval van toepassing op grote oppervlakken kan niet worden uitgesloten dat de werking van anticoagulantia door het actieve bestanddeel aescine toeneemt, dat de hypoglykemische werking van de sulfonylureumverbindingen door diethylaminesalicylaat toeneemt en dat de toxiciteit van methotrexaat groter wordt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De remming van de prostaglandinesynthese kan het verloop van de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo/de foetus negatief beïnvloeden. Resultaten van epidemiologische studies duiden op een verhoogd risico op een miskraam, hartafwijkingen en gastroschisis door een behandeling met een prostaglandinesynthetaseremmer aan het begin van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire afwijkingen steeg van nog geen 1% naar ongeveer 1,5%. Het risico lijkt toe te nemen afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren is aangetoond dat de toediening van een prostaglandinesynthetaseremmer leidt tot een toename van het verlies van de vrucht voor en na de innesteling en een toename van de embryonale/foetale letaliteit. Bovendien is een hogere incidentie van bepaalde misvormingen, waaronder cardiovasculaire afwijkingen, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesynthetaseremmer kregen toegediend tijdens de fase van de zwangerschap waarin de organogenese plaats vindt. Gedurende de eerste 24 weken van amenorroe (na 5 maanden zwangerschap) mag Reparil 1% Gel dus niet worden voorgeschreven, tenzij het absoluut noodzakelijk is. Als Reparil 1% Gel wordt voorgeschreven aan een vrouw die zwanger wil worden of korter dan 6 maanden (eventueel tot 5 maanden) zwanger is, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Vanaf de 24ste week van amenorroe (na 5 maanden zwangerschap) kunnen alle prostaglandinesynthetaseremmers de foetus blootstellen aan de volgende risico's:

- een cardiopulmonale toxiciteit (premature sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- nierfunctiestoornissen, die kunnen verergeren tot nierinsufficiëntie geassocieerd met oligohydrannie.

Aan het einde van de zwangerschap kan bij de moeder/pasgeborene sprake zijn van:

- een langere bloedingstijd door een anti-stollingseffect, wat zelfs kan optreden na toediening van zeer lage doses van het geneesmiddel;
- remming van de uteruscontracties, wat kan leiden tot een verlate of verlengde bevalling.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Als gevolg daarvan is Reparil 1% Gel gecontra-indiceerd gedurende het derde trimester van de zwangerschap vanaf de 24ste week van amenorroe (na 5 maanden zwangerschap).

Borstvoeding

Aangezien NSAID's in moedermelk worden uitgescheiden, moet het gebruik ervan bij vrouwen die borstvoeding geven uit voorzorg worden vermeden.

Bij vrouwen die borstvoeding geven mag de gel in geen enkel geval op de borst worden gesmeerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen werd een allergische reactie vastgesteld.

Het aanbrengen van Reparil 1% Gel op een open wonde of slijmvlies, kan een branderig gevoel geven omdat deze alcohol bevat.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan een irritatie van de huid vastgesteld worden.

In geval van een overdosis overvloedig spoelen met water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : niet-steroïde anti-inflammatoire/analgeticum, saponine ATC code : M02AC

Aescine is een triterpeenglycoside, extract uit de Indische Paardekastanje, met antioedemateuze, anti-exsudatieve, anti-inflammatoire en venotonische eigenschappen.

Aescine stabiliseert de lysosomiale membranen van de ontstekingscellen en beschermt op die manier de enzymatische degradatie van proteoglycanen van de capillaire wand en versterkt de capillaire resistentie.

De uitstroming van de macromoleculen op proximaal niveau van de capillaire is vermeden en de osmotische resorptie op distaal niveau is versterkt.

Aescine bezit een venotonische activiteit.

Zij antagoniseert de vasodilatatieve actie van de bradykinine en van de PGE op de capillaire wand.

Diethylamine salicylaat is voorzien van salicylaten eigenschappen en toont dus een anti-inflammatoire, pijnstillende en antipyretische eigenschap.

Deze belemmert de prostaglandine synthese.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De associatie van deze 2 actieve elementen heeft zijn klinische doeltreffendheid aangetoond zowel bij traumatologische als bij de veneuze pathologie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij experimenten op dieren werd een goede resorptie van beide bestanddelen via de huid aangetoond, zij zijn in hoge concentraties in het onderhuids weefsel terug te vinden. Geen enkel systemisch effect kon aangetoond worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet klinische gegevens afkomstig van conventionele farmacologische onderzoeken naar veiligheid, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve functies onthullen geen bijzonder gevaar voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lavendelolie, neroli olie, Carbomer. Macrogol 6 glycerol caprylocapraat. Dinatrium edetaat. Trometamol – Isopropyl alcohol – gereinigd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1. Konische of cilindrische tubes in aluminium: 5 jaar.
2. Walstube 5 lagen: 36 maanden
3. Walstube 7 lagen: 36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes in aluminium, of gewalst, die 40 en 100 g gel voor huid gebruik bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te overeenkomstig met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BE 300833

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/05/2007

Datum van laatste verlenging: 06/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring 05/2023.