

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Reparil® Akut

Gel

Wirkstoffe:

Aescin 1%

2-Hydroxybenzoesäure, N-Ethylethanamin-Salz (Diethylamin-Salicylat) 5%

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Reparil® Akut jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Reparil® Akut und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Reparil® Akut beachten?
3. Wie ist Reparil® Akut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reparil® Akut aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REPARIL® AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Reparil® Akut ist ein abschwellendes, entzündungshemmendes und schmerzlinderndes Gel.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von leichten Beschwerden nach akuten stumpfen Traumen (z.B. Prellungen, Verstauchungen). Bei Beschwerden, die länger als 2 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REPARIL® AKUT BEACHTEN?**

Reparil® Akut darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Diethylamin-Salicylat oder Aescin, andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile von Reparil® Akut,
- auf offenen Verletzungen (Wunden), Entzündungen oder Infektionen der Haut, auf Ekzemen, auf Schleimhäuten sowie auf strahlenbehandelten Hautpartien,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Reparil® Akut, ist geboten bei:

- Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen, die mit Verengung der Atemwege einhergehen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden,
- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Reparil® Akut durch Asthmaanfälle, örtliche Haut- und Schleimhautschwellung oder Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten.

Bei solchen Patienten darf Reparil® Akut 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.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen. Reparil® Akut darf nicht in die Augen gelangen.

Bei älteren Patienten:

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Anwendung von Reparil® Akut mit anderen Arzneimitteln:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Reparil® akut sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Reparil® Akut bei Schwangeren vor. Eine Anwendung von Reparil® Akut während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen, insbesondere sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Es ist unbekannt, ob die Inhaltsstoffe von Reparil® Akut beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Eine Anwendung von Reparil® Akut während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen, insbesondere ist eine Anwendung im Brustbereich zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Reparil® Akut sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST REPARIL® AKUT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Reparil® Akut immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Reparil® Akut wird 3 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 2,5 g bis 6,0 g Gel (0,13 mg bis 0,3 mg Diethylamin-Salicylat), erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 20 g Gel, entsprechend 1 g Diethylamin-Salicylat.

Art der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Reparil® Akut wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Reparil® Akut einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftundurchlässigen und flüssigkeitsdichten Verbandes (Okklusiv-Verband) wird abgeraten.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1-2 Tage ausreichend. Der Nutzen einer Anwendung mit Reparil® Akut über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Reparil® Akut angewendet haben, als für die Anwendung auf der Haut empfohlen ist, sollte das Gel wieder entfernt werden und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie Reparil® Akut versehentlich eingenommen haben, sollte der Arzt benachrichtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Reparil® Akut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle:

Sehr selten: Asthma

Erkrankungen der Haut und des darunter liegenden Gewebes:

Häufig: Austrocknen der Haut, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), entzündliche Hautreaktion - einschließlich der durch Kontakt hervorgerufenen entzündlichen Hautreaktion (Dermatitis), Hautjucken (Pruritus)

Gelegentlich: Schuppenbildung, Wassersucht (Ödem)

Sehr selten: Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung), Überempfindlichkeitsreaktionen am Applikationsort mit Hautrötungen und -schuppungen sowie Hauttrockenheit

Wenn Reparil® Akut großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, die

ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Körper betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Salicylat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST REPARIL® AKUT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Reparil® Akut enthält:

Die Wirkstoffe sind:

100 g Reparil® Akut enthalten:	
Aescin	1,0 g
2-Hydroxybenzoesäure, N-Ethylethanamin-Salz (Diethylamin-Salicylat)	5,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph. Eur.), Macrogol-6-glycerol-caprylocaprato (Ph. Eur.), Trometamol, Carbomer 980, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, Edetinsäure Dinatriumsalz.

Wie Reparil® Akut aussieht und Inhalt der Packung:

Reparil® Akut ist ein transparentes, farbloses bis schwach gelbliches Gel.

Originalpackung mit 40 g [N1] und 100 g [N2] Gel

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:
MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.