

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Reparil N

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Escin och dietylaminsalicylat.

3 LÄKEMEDELSFORM

Gel

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

För lindring av tillfällig smärta och svullnad i samband med skador såsom stukningar, vrickningar och klämskador.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

Stryk ut ett tunt lager Reparil N på huden vid det skadade området vid behov en till två gånger dagligen beroende på besvärens svårighetsgrad. Upprepa behandlingen under fyra – fem dagar.

Man kan gnida in gelen i huden men det är inte nödvändigt.

Om värken eller svullnaden kvarstår efter fyra - fem dagar bör läkare kontaktas.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Används ej på skadad hud, slemhinnor eller hudområden som utsätts för strålbehandling. Salicylatöverkänslighet.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Reparil N får inte komma i kontakt med ögonen.

4.5 Interaktioner

Inga kända. Effekten av samtidig användning av annat utvärtes läkemedel inklusive naturläkemedel är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Långtidsbehandling av stora områden bör undvikas.

Amning

Appliceras ej på bröstet.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

Allergiska hudreaktioner har rapporterats.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering eller förgiftning finns dokumenterade.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

M02A

5.1 Farmakodynamik

Dietylaminsalicylat (DEAS) och escin, i kombination, reducerar smärta och svullnad vid lokal applikation.

DEAS har, i likhet med andra NSAIDs, analgetisk och antiflogistisk effekt.

Lokal applikation av escin har visats minska ömhet och smärta i samband med idrottsskador såsom stukningar och kontusioner. Den exakta verkningsmekanismen för escin är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

På rygghuden på råtta och kanin applicerades 200 och 500 mg Reparil N under en 4 veckors period. Inga specifika lokala hudskador konstaterades.

På gris applicerades Reparil N i dagliga doser om 300, 1500 och 4000 mg/kg kroppsvikt dorsalt under 3 månader. Ingen specifik toxicitet sågs.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnena

100 g innehåller:

Escin 1 g

diethylaminsalicylat 5 g

karbomerer

makrogol-6-glycerol-kaprylokaprat

natriumedetat

trometamol

isopropylalkohol

lavendelolja

pomeransblomolja

renat vatten.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Gelen är genomskinlig och färglös till svagt gul med en doft av lavendel. Samtliga beståndsdelar föreligger i upplöst form. pH = 5,8 – 6,8.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

Aluminiumtuber: 5 år.

Laminattuber: 3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

Aluminiumtuber invändigt belagda med en epoxy-fenolbaserad lack och skruvkork av polyetylen eller en laminattub invändigt belagd med en PEHD lack och skruvkork av polypropylen.

Tuber om 40 resp. 100 g.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Madaus GmbH

511 01 Köln

Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 158 04

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT
GODKÄNNANDE**

2002-02-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-16