

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Reparil - Gel N 10 mg/50 mg/1g dermálny gél**

escín, dietylamínsalicylát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie po použití lieku alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Reparil - Gel N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Reparil-Gel N
3. Ako používať Reparil - Gel N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Reparil - Gel N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Reparil - Gel N a na čo sa používa**

Reparil-Gel N je dermálny gél na kožné použitie. Patrí do skupiny lokálnych liekov na liečbu bolesti svalov a kĺbov.

Reparil-Gel N sa používa:

- pri zraneniach s pomliaždeninami, vyvrtnutiami, podliatinami, tvorbou krvného výronu a tendinitídou (zápal šliach),
- pri bolestivých syndrómoch chrbtice (vytlačenie medzistavcovej platničky, bolesti šije, úsad (choroba s akútnymi bolesťami v krížoch), zápal sedacieho nervu),
- pri povrchovom zápale žíl a kŕčových žilách,
- na ošetrenia žíl po injekciách alebo infúziách.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Reparil-Gel N**

**Nepoužívajte Reparil - Gel N**

- ak ste alergický na escín, salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).  
Ak ste alergický na salicyláty, existuje u vás v porovnaní s ostatnými pacientami väčšie riziko vzniku astmatických záchvatov, lokálneho opuchu kože a slizníc (Quinckeho edém) alebo žihľavky. Reparil-Gel N sa má používať len pod priamym dohľadom lekára.

Reparil - Gel N sa nemá nanášať na plochy s poranenou kožou, na sliznice alebo oblasti kože, ktoré boli vystavené rádioterapii.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Reparil - Gel N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.  
Reparil - Gel N nesmie prísť do kontaktu s očami.  
Tento liek obsahuje vonnú zmes s D-limonénom, farneazolom, linalolom.  
Alergény môžu pôsobiť alergické reakcie.

### **Iné lieky a Reparil - Gel N**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Reparil - Gel N sa neodporúča používať počas tehotenstva. Gél sa nemá používať najmä na veľké plochy kože.

#### Dojčenie

Reparil - Gel N sa neodporúča používať počas dojčenia. Gél sa nemá počas dojčenia používať v oblasti prs.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Reparil - Gel N nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Reparil - Gel N**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa Reparil - Gel N naniesie na postihnuté miesto jedenkrát až trikrát denne a rozotrie sa na kožu. V závislosti od veľkosti ošetrenej plochy sa naniesie dávka gélu veľkosti čerešne alebo vlašského orecha, čo zodpovedá približne 2,5 g až 6,0 g gélu.

Reparil - Gel N sa má nechať niekoľko minút zaschnúť na koži, predtým ako sa aplikuje obväz. Neodporúča sa používať okluzívny obväz.

Maximálna denná dávka je 20 g gélu. Gél sa má používať krátkodobo.

Ak máte pocit, že účinok Reparilu - Gel N je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Alergické kožné reakcie (suchá koža, vyrážka, sčervenanie kože, zápal kože, svrbenie, odlupovanie kože, žihľavka).

Ak sa Reparil – Gél N aplikuje na veľké plochy kože, môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré majú vplyv na orgány (napr. poruchy pečene, obličiek alebo gastrointestinálneho traktu) alebo aj celý organizmus (napr. reakcie z precitlivenosti, astma).

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Reparil - Gel N

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### **Čo Reparil - Gel N obsahuje**

- Liečivá sú escín a dietylamínsalicylát. 100 g gélu obsahuje 1,0 g escínu a 5,0 g dietylamínsalicylátu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina polyakrylová, etoxylované monodiglyceridy nasýtených kyselín, dihydrát edetanu disodného, trometamol, izopropylalkohol, levanduľová silica, silica z pomarančových kvetov, čistená voda.

##### **Ako vyzerá Reparil - Gel N a obsah balenia**

Reparil - Gel N je transparentný gél, bezfarebný až slabo žltý s aromatickou vôňou.

Reparil - Gel N je dostupný v hliníkových tubách so skrutkovacím uzáverom s obsahom 40 g alebo 100 g gélu.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03898-TR  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/02573-ZME

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

**Výrobca**

MADAUS GmbH  
Colonia Alle 15  
51067 Kolín nad Rýnom, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.**