

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

REPARIL-Dragées
20 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obalená tableta obsahuje 20 mg escínu

Pomocné látky so známym účinkom:

1 obalená tableta obsahuje 0,0473 mg laktózy a 0,0441 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta
Vzhľad lieku: malé, biele obalené tablety, šošovicového tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokalizované opuchy, bolestivé vertebrálne syndrómy, krčná a bedrová diskopatia, traumatické opuchy, profylaxia a liečba pooperačných opuchov, poruchy žilovej funkcie končatín, varixy, tromboflebitída, vred predkolenia, podporná liečba zápalu šľachových pošiev.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Počiatočná dávka je 3-krát denne 40 mg (2 obalené tablety), udržiavacia dávka 3-krát denne 20 mg (1 obalená tableta).

Deti užívajú 2-3-krát denne 20 mg (1 obalená tableta).

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú sa po jedle a zapíjajú sa vodou.

4.3 Kontraindikácie

Pacienti so známou precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Opuchy kardiálneho, renálneho a hepatogénneho pôvodu, renálna insuficiencia.

Sklon k trombóze, perorálna steroidová antikoncepcia, 1. trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s renálnym ochorením treba zväžiť pomer prínosu a rizika liečby a odporúčajú sa kontroly renálnych funkcií.

Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, vrodeného deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

REPARIL-Dragées obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Možný zosilnený účinok antikoagulantov a zvýšené riziko nefrotoxicity pri kombinácii s inými nefrotoxickými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek sa nesmie užívať v prvom trimestri gravidity. Reparil-Dragées sa môže užívať počas 2. a 3. trimestra gravidity iba po starostlivom zvážení, ak očakávaný prínos pre matku prevýši potenciálne riziko pre plod. Nie je známe, či sa escín vylučuje do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Liek neovplyvňuje pozornosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Sklon k trombózam, tráviace ťažkosti (napr. nevoľnosť, hnačka, vracanie), kožné a alergické reakcie, hypermenorea, hypotenzia. Pri podávaní vysokých dávok sa zaznamenali nefrotoxické účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní sa v rámci prvej pomoci podáva 10 g aktívneho uhlia, prípadne sa vykoná výplach žalúdka. Pri vracaní a hnačke symptomatická liečba. Je nutné sledovať činnosť obličiek, pri výskyte kŕčov sa podáva diazepam a pri kolike atropín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiflogistikum, venofarmakum, iné liečivá stabilizujúce kapiláry, ATC kód: C05CX

Miestom účinku escínu je cievna stena. Pri patologicky zvýšenej permeabilite escín inhibuje exudáciu tým, že redukuje prienik tekutiny do tkanív a zrýchľuje ústup edému. Mechanizmus účinku je založený na zmene permeability postihnutých stien kapilár. Okrem toho escín zvyšuje kapilárny odpor, zastavuje zápalové procesy a zlepšuje mikrocirkuláciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metabolizmus perorálne podávaného ³H-escínu sa sledoval u potkanov a myší. Jedna tretina až jedna štvrtina jednotkovej aktivity meranej v krvi myší predstavovala nezmenený escín. U potkanov sa jedna šestina až jedna sedmina absorbovanej dávky vylúčila v nezmenenom stave žľou a močom. Po perorálnom podávaní ³H-escínu predstavovala priemerná absorpcia z tráviaceho traktu 12-16% z podávanej dávky. Vylučovanie prebiehalo obličkami alebo žľazami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Experimentálne štúdie o mutagénnom a tumorogénnom potenciáli nie sú známe. V závislosti od druhu zvierat je po perorálnej dávke LD₅₀ v rozsahu 44-700 mg/kg. Tieto hodnoty sú približne 154-2450-krát vyššie než ľudská terapeutická dávka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza
povidón
stearát horečnatý
sacharóza
mastenec
arabská guma
oxid titaničitý (E171)
koloidný oxid kremičitý
kopolymér MA/MMA 1:1
makrogol 8000
hydroxid sodný
sodná soľ karmelózy
trietyl-citrát
dimetikonová emulzia SE4
biely vosk
karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister
Veľkosť balenia: 40, 100 obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0186/71-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. mája 1972
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. mája 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023