

Склад

діючі речовини: есцин, діетиламіну саліцилат;

10 г гелю містить есцину 100 мг (0,1 г) та діетиламіну саліцилату 500 мг (0,5 г);

допоміжні речовини: макроголу гліцерилкаприлокапрат, динатрію едетат, трометамол, карбомери, спирт ізопропіловий, вода очищена, олія лавандова, олія неролієва.

Лікарська форма

Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору гель із запахом лаванди та ізопропілового спирту.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю. Засоби, що містять похідні саліцилової кислоти.

Код АТХ M02AC.

Фармакодинаміка

Саліцилати належать до групи нестероїдних протизапальних засобів / анальгетиків, які довели свою ефективність в рамках стандартних експериментальних моделей запальних процесів у тварин. Їхня ефективність обумовлена інгібуванням синтезу простагландинів. У клінічній практиці саліцилати чинять знеболюючу дію при больовому синдромі запального походження. Крім того, саліцилати оборотно інгібують АДФ-залежну агрегацію тромбоцитів, індуковану колагеном.

Есцин являє собою суміш приблизно 30 сапонінів. Сапоніни мають протизапальні властивості. Навіть в малих кількостях сапоніни демонструють гемолітичні властивості.

Фармакокінетика

Після зовнішнього застосування саліцилати/есцин, ймовірно, абсорбуються в шкірі і підшкірно-жировій клітковині і повільно вивільняються звідти в системний кровоток. Швидкість шкірної абсорбції (біодоступність) саліцилату, встановлена в ході досліджень, становить приблизно 15 %.

Спостережувана терапевтична ефективність в першу чергу пояснюється наявністю терапевтично значимої концентрації лікарського засобу в тканинах під ділянкою застосування. Проникнення до місця дії може варіюватися в залежності від ступеня і характеру ураження, а також в залежності від місця застосування і дії.

Показання

Для місцевого короткострокового симптоматичного лікування помірного болю при гострих травмах внаслідок тупого удару (наприклад, забиті місця, розтягнення зв'язок).

Протипоказання

Гіперчутливість до саліцилатів, есцину або до інших компонентів лікарського засобу, а також до інших знеболювальних і протиревматичних лікарських засобів (нестероїдні протиревматичні лікарські засоби).

Не можна наносити Репарил®-гель Н на відкриті рани, слизові оболонки, при запаленні чи інфекційних захворюваннях шкіри, при екземі, а також на ділянки шкіри, які піддавалися променевої терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не повідомлялося про будь-яку взаємодію препарату Репарил®-гель Н з іншими лікарськими засобами при належному застосуванні.

Тим не менше, лікар має бути проінформований про супутні та/або нещодавно застосовувані лікарські засоби.

Особливості застосування

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі такі захворювання, як астма, сінна лихоманка, набряк слизової оболонки носа (так звані носові аденоїди), хронічні обструктивні захворювання дихальних шляхів або хронічні інфекції дихальних шляхів (особливо в поєднанні з симптомами сінної лихоманки), а також пацієнтам з підвищеною чутливістю до нестероїдних протизапальних препаратів (так звана «аспіринова» астма), з наявністю в анамнезі набряку Квінке чи кропивниці. Ці пацієнти можуть застосовувати Репарил®-гель Н тільки за рекомендацією та під наглядом лікаря. Це також стосується пацієнтів, що мають гіперчутливість до інших компонентів препарату, тобто мають шкірні реакції, свербіж або кропив'янку.

При гострих станах, що супроводжуються вираженим почервонінням, припухлістю або гіпертермією суглобів, або при погіршенні стану необхідно

проконсультуватися з лікарем.

Не допускається контакт препарату Репарил®-гель Н з очима.

Слід взяти до уваги, що діти не повинні торкатися руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

Застосування літнім пацієнтам. Немає необхідності коригувати дозування. З огляду на потенційний профіль побічних ефектів, слід приділяти особливу увагу стану літніх пацієнтів.

Застосування пацієнтам з нирковою недостатністю. Немає необхідності у зниженні дози для пацієнтів з порушеною функцією нирок.

Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю. Немає необхідності у зниженні дози для пацієнтів з порушенням функції печінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Репарил®-гель Н не виявляє або виявляє незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Немає доступних даних щодо застосування препарату Репарил®-гель Н у період вагітності. Не проводились експериментальні дослідження належного рівня на тваринах з вивчення репродуктивної токсичності складових лікарського засобу Репарил®-гель Н. Тому не рекомендується застосування препарату Репарил®-гель Н у період вагітності, зокрема слід уникати нанесення на великі ділянки шкіри.

Невідомо, чи потрапляють складові лікарського засобу Репарил®-гель Н у грудне молоко. Даних експериментальних досліджень на тваринах щодо потраплення складових препарату в грудне молоко немає. Тому застосування препарату Репарил®-гель Н у період годування груддю не рекомендується, зокрема слід уникати нанесення на ділянки молочних залоз.

Спосіб застосування та дози

Тільки для зовнішнього застосування! Не ковтати!

Репарил®-гель Н слід застосовувати 3 рази на день. Залежно від розміру ураженої ділянки, яка підлягає лікуванню, нанести невелику кількість гелю (приблизно розміром з вишню або волоський горіх), що еквівалентно приблизно 2,5–6,0 г препарату (81–195 мг саліцилату).

Максимальна добова доза становить 20 г гелю, що еквівалентно приблизно 650 мг саліцилату.

Тонкий шар гелю слід наносити на уражені ділянки тіла, рівномірно розподіляючи по всій ділянці.

Перед накладанням пов'язки препарат повинен висохнути на шкірі протягом декількох хвилин. Не рекомендується застосування оклюзійної пов'язки.

Тривалість лікування визначає лікар. Як правило, застосування протягом 1–2 днів є достатнім. Якщо симптоми зберігаються більше двох днів або спостерігається погіршення стану, необхідно проконсультуватись з лікарем.

Діти

Препарат не слід призначати дітям віком до 12 років, оскільки немає достатнього досвіду застосування такої категорії пацієнтів.

Передозування

Якщо рекомендована доза для нашкірного застосування перевищена, потрібно витерти гель і шкіру промити водою. Потрібно оповістити лікаря, якщо препарат Репарил®-гель Н застосовується в надмірній кількості або випадково потрапив всередину організму.

Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій на лікарський засіб:

Дуже часто:

$\geq 1/10$

Часто:

$\geq 1/100 - < 1/10$

Нечасто:

$\geq 1/1000 - < 1/100$

Рідко:

$\geq 1/10000 - < 1/1000$

Дуже рідко:

$< 1/10000$

Невідомо:

частоту випадків оцінити неможливо

З боку шкіри та підшкірної тканини:

Дуже рідко: зневоднення шкіри, екзема, включаючи утворення пустул або рубців, еритема, дерматит (включаючи контактний дерматит), свербіж, кропив'янка, утворення кірки.

При застосуванні препарату Репарил®-гель Н на великих ділянках шкіри

виникнення системних побічних реакцій, що впливають на систему конкретного органу (наприклад, печінки, нирок або шлунково-кишкового тракту) або навіть усього організму (наприклад, реакції гіперчутливості, астма), так як і при системному застосуванні лікарських засобів, що містять саліцилати, не може бути виключено.

Термін придатності

Для алюмінієвих туб – 5 років. Для ламінатних туб – 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.
Не заморожувати.

Упаковка

По 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

МАДАУС ГмбХ/ MADAUS GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина/ Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).