

## **Состав**

*действующие вещества:* эсцин, диэтиламина салицилат;

10 г геля содержит эсцина 100 мг (0,1 г) и диэтиламина салицилата 500 мг (0,5 г);

*вспомогательные вещества:* макрогол глицерилкаприлокапрат, трилон Б, трометамол, карбомер, спирт изопропиловый, вода очищенная, масло лавандовое, масло неролиевое.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета гель с запахом лаванды и изопропилового спирта.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Средства, содержащие производные салициловой кислоты.

Код АТХ М02АС.

## **Фармакодинамика**

Салицилаты относятся к группе нестероидных противовоспалительных средств/анальгетиков, которые доказали свою эффективность в рамках стандартных экспериментальных моделей воспалительных процессов у животных. Их эффективность обусловлена ингибированием синтеза простагландинов. В клинической практике салицилаты оказывают обезболивающее действие при болевом синдроме воспалительного происхождения. Кроме того, салицилаты обратимо ингибируют АДФ-зависимую агрегацию тромбоцитов, индуцированную коллагеном.

Эсцин представляет собой смесь примерно 30 сапонинов. Сапонины обладают противовоспалительными свойствами. Даже в малых количествах сапонины демонстрируют гемолитические свойства.

## **Фармакокинетика**

После наружного применения салицилаты/эсцин, вероятно, абсорбируются в коже и подкожно-жировой клетчатке и медленно высвобождаются оттуда в системный кровоток. Скорость кожной абсорбции (биодоступность) салицилата, установленная в ходе исследований, составляет примерно 15%.

Наблюдаемая терапевтическая эффективность в первую очередь объясняется наличием терапевтически значимой концентрации лекарственного средства в тканях под участком применения. Проникновение в места действия может варьироваться в зависимости от степени и характера поражения, а также в зависимости от места применения и действия.

## **Показания**

Для местного краткосрочного симптоматического лечения умеренной боли при острых травмах в результате тупого удара (например, ушибы, растяжения связок).

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к салицилатам, эсцину или другим компонентам препарата, а также к другим обезболивающим и противоревматическим лекарственным средствам (нестероидные противовоспалительные лекарственные средства).

Нельзя наносить Репарил®-гель Н на открытые раны, слизистые оболочки, при воспалении или инфекционных заболеваниях кожи, при экземе, а также на участки кожи, которые подвергались лучевой терапии.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не сообщалось о каких-либо взаимодействиях препарата Репарил®-гель Н с другими лекарственными средствами при надлежащем применении.

Тем не менее, врач должен быть проинформирован о сопутствующих и/или недавно применяемых лекарственных средствах.

## **Особенности применения**

Применять с осторожностью пациентам, имеющим в анамнезе такие заболевания, как астма, сенная лихорадка, отек слизистой оболочки носа (так называемые носовые аденоиды), хронические обструктивные заболевания дыхательных путей или хронические инфекции дыхательных путей (особенно в сочетании с симптомами сенной лихорадки), а также пациентам с повышенной чувствительностью к НПВП (так называемая «аспириновая» астма), с наличием в

анамнезе отека Квинке или крапивницы. Эти пациенты могут применять Репарил®-гель Н только по рекомендации и под наблюдением врача. Это также касается пациентов, имеющих гиперчувствительность к другим компонентам препарата, то есть имеют кожные реакции, зуд или крапивница.

При острых состояниях, сопровождающихся выраженным покраснением, припухлостью или гипертермией суставов, или при ухудшении состояния необходимо проконсультироваться с врачом.

Не допускается контакт препарата Репарил®-гель Н с глазами.

Следует принять во внимание, что дети не должны касаться руками участков кожи, на которые были нанесены препарат.

*Применение пожилым пациентам.* Нет необходимости корректировать дозу. Учитывая потенциальный профиль побочных эффектов, следует уделять особое внимание состоянию пожилых пациентов.

*Применение пациентам с почечной недостаточностью.* Нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нарушенной функцией почек.

*Применение пациентам с печеночной недостаточностью.* Нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нарушением функции печени.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Репарил®-гель Н не оказывает или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Нет доступных данных по применению препарата Репарил®-гель Н в период беременности. Не проводили экспериментальные исследования надлежащего уровня на животных по изучению репродуктивной токсичности составляющих лекарственного средства Репарил®-гель Н. Поэтому не рекомендуется применение препарата Репарил®-гель Н в период беременности, в частности следует избегать нанесения на большие участки кожи.

Неизвестно, попадают составляющие лекарственного средства Репарил®-гель Н в грудное молоко. Данных экспериментальных исследований на животных

относительно попадания составляющих препарата в грудное молоко нет. Поэтому применение препарата Репарил®-гель Н в период кормления грудью не рекомендуется, в частности следует избегать нанесения на участки молочных желез.

## **Способ применения и дозы**

Только для наружного применения! Не глотать!

Репарил®-гель Н следует применять 3 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка, подлежащего лечению, нанести небольшое количество геля (примерно размером с вишню или грецкий орех), что эквивалентно примерно 2,5-6,0 г препарата (81-195 мг салицилата).

Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что эквивалентно примерно 650 мг салицилата.

Тонкий слой геля следует наносить на пораженные участки тела, равномерно распределяя по всей области.

Перед наложением повязки препарат должен высохнуть на коже в течение нескольких минут. Не рекомендуется применение окклюзионной повязки.

Продолжительность лечения определяет врач. Как правило, применение в течение 1-2 дней является достаточным. Если симптомы сохраняются более двух дней или наблюдается ухудшение состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

## **Дети**

Препарат не следует назначать детям в возрасте до 12 лет, поскольку нет достаточного опыта применения такой категории пациентов.

## **Передозировка**

Если рекомендуемая доза для кожного применения превышена, нужно вытереть гель и кожу промыть водой. Нужно оповестить врача, если препарат Репарил®-гель Н применяется в избыточном количестве или случайно попал внутрь организма.

Специфического антидота не существует.

## **Побочные реакции**

Критерии оценки частоты развития побочных реакций на препарат:

Очень часто -  $\geq 1/10$ ;

часто -  $\geq 1/100 - <1/10$ ;

нечасто -  $\geq 1/1000 - <1/100$ ;

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

очень редко: -  $<1/10000$ ;

неизвестно - частоту случаев оценить невозможно.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:*

Очень редко: обезвоживание кожи, экзема, включая образование пустул или рубцов, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд, крапивница, образование корки.

При применении препарата Репарил®-гель Н на больших участках кожи возникновения системных побочных реакций, влияющих на систему конкретного органа (например, печени, почек или желудочно-кишечного тракта) или даже всего организма (например, реакции гиперчувствительности, астма), так как и при системном применении лекарственных средств, содержащих салицилаты, не может быть исключено.

### **Срок годности**

Для алюминиевых туб - 5 лет. Для ламинатных туб - 3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

### **Упаковка**

По 40 г геля в алюминиевой или ламинатной тубе. По 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

МАДАУС ГмбХ/MADAUS GmbH.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Люттихер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия/Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).