

## Reparil®-Gel N

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Reparil®-Gel N

### 2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

#### Лекарствени вещества:

Aescin	1 g
Diethylamine salicylate	5 g

### 3. Лекарствена форма

Гел

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

При контузии, навяхвания, натъртвания и хематоми, тендовагинити.

Болков синдром на гръбначния стълб (дискова херния, болки във врата, лумбаго, ишиалгия).

Повърхностни флебити, варикозни вени. За третиране на вените след инжекции или инфузии.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Намазва се тънък слой от гела върху болния участък от кожата веднъж дневно или многократно.

Не е необходимо да се втрива в кожата, но това може да се прави при желание.

Reparil®-Gel N не трябва да се прилага без прекъсване повече от 2 - 3 седмици.

#### 4.3. Противопоказания

Reparil®-Gel N не трябва да се прилага върху разкъсана кожа, мукозни мембрани или кожни участъци, подложени на радиотерапия.

Reparil®-Gel N не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта и свръхчувствителност към салицилати.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът не трябва да се прилага върху обширни участъци от кожата, както и при малки деца. Повишено внимание е необходимо при приложение при пациенти, страдащи от бронхиална астма и други атопични заболявания.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не е противопоказан, но продължителна употреба върху обширни участъци от кожата трябва да се избягва. При кърмене продуктът не трябва да се прилага в областта на гърдите.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да се наблюдават алергични реакции. Възможни са прояви на дерматит, поради дразнещото действие на diethylamine salicylate.

#### 4.9. Предозиране

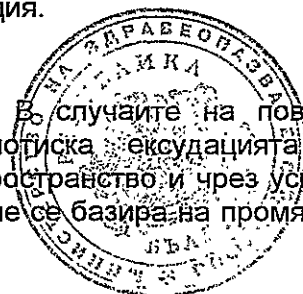
Досега няма данни за прояви на предозиране или интоксикация.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Мястото на действие на есцина е васкуларната стена. В случаите на повишена пропускливост вследствие на възпаление, есцинът погиска ексудацията, чрез намаляване на екстравазацията на течности в тъканното пространство и чрез ускорена реабсорбция в съществуващия оток. Механизмът на действие се базира на промяната в

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6267 / 06.11.2025	
№ 7/23-09-02	Жиданов



пропускливостта на капилярите. Нещо повече, есцинът повишава капилярната устойчивост, инхибира възпалителните процеси и подобрява микроциркулацията. Диетиламин салицилат има подчертан аналгетичен ефект. Той прониква свободно през кожата и упражнява аналгетичното си действие в дълбочина на засегнатия участък. Допълнителното антифлогистично действие засилва противовъзпалителния ефект на есцина и по този начин се бори срещу етиологичните фактори в процеса на заболяването.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След локално приложение върху кожата на мишки, плъхове, морски свинчета и прасета есцинът прониква в тъканите, намиращи се под намазаното място, а също и в по-дълбоко лежащата мускулна тъкан, достигайки високи концентрации само в тази зона. Бионаличността в целия организъм е много ниска (около 1% от дозата). Подобни резултати могат да се наблюдават при биопсия на хора. За разлика от есцина диетиламониевият салицилат се абсорбира през кожата на плъхове в по-голяма степен с бионаличност от около 15%. Високи концентрации са измерени само в третиранията кожа, но не и в по-дълбоките тъканни слоеве. Екскрецията става главно чрез бъбреците.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Reparil®-Gel N е бил прилаган в дози от 200 и 500 мг върху кожата на гърба на плъхове и зайци в продължение на 4 седмици. Макроскопски и хистологични изследвания не показваха никакви специфични локални поражения на кожата.

За да се изследва локалната поносимост върху лигавиците, еднократна доза от 100 мг Reparil®-Gel N е била въведена в конюнктивалния сак на очите на зайци. Получили са се възпалителни изменения на конюнктивата, които обаче напълно отзвучали след 7 дена. Изплакването на око до 2 минути след апликацията води до пълна ремисия на възпалението.

Reparil®-Gel N е бил прилаган в дневни дози от 300, 1500, или 4000 мг/кг телесно тегло върху кожата на гърба на прасета в продължение на 3 месеца. Не са настъпили нито локални, нито органични специфични токсични ефекти.

Активната съставка есцин не предизвиква каквито и да било генотоксични ефекти in vivo и in vitro

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Carbomers, macrogol-6-glycerol caprylocaprate, disodium edetate, trometamol, isopropyl alcohol, flavouring agents.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

5 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Няма

### **6.5. Данни за опаковката**

Reparil®-Gel N е опакован в алуминиеви туби от 40 и 100 г, покрити отвътре с предпазен лак (основа-епокси/фенол), снабдени с полиетиленов пръстен с резба и винтова капачка.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението и производителя:**

MADAUS AG, Ostmerheimer Strasse 198, 51101 Koeln, Germany

Производствените мощности са с адрес:

MADAUS AG, Lutlicher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

## **8. Регистрационен номер**

9700249

## **9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

22.04.1997 г.

## **10. Дата на актуализация на текста**

Ноември 1996 г.

