

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Reparil Gel N 1%/5% gels *aescinum / diethylaminum salicylas*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 2 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Reparil Gel N 1%/5% gels un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanas
3. Kā lietot Reparil Gel N 1%/5% gelu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Reparil Gel N 1%/5% gelu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Reparil Gel N 1%/5% gels un kādam nolūkam to lieto

Reparil Gel N 1%/5% gels ir tūsku un iekaisumu mazinošs un sāpes remdējošs gels lietošanai uz ādas, kas lietojams kā atbalsta un simptomātiskā terapija akūtu traumu gadījumos (ieskaitot, sasitumus un sastiepumus).

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jūsu simptomi pasliktinās vai ilgst vairāk par 2 dienām.

2. Kas Jums jāzina pirms Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanas

Nelietojiet Reparil Gel N 1%/5% gelu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret dietilamīna salicilātu vai escīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai pret citām pretiekaisuma pretsāpju zālēm (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi);
- uz bojātas ādas (brūcēm), iekaisušās vai inficētās ādas, ekzēmas, gļotādām vai apstarotiem ādas laukumiem.
- bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- ja Jums ir astma, siena drudzis, deguna gļotādas pietūkums (t.s. deguna polipi) vai hroniskie elpošanas sistēmas traucējumi ar elpceļu sašaurināšanos vai elpceļu hronisku infekciju (īpaši kombinācijā ar siena drudzim līdzīgiem simptomiem);
- ja Jums ir alerģija pret jebkādam pretiekaisuma pretsāpju zālēm, Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanas laikā pastāv lielāks astmas lēkmju risks, gļotādas pietūkuma vai nātrenes risks, vairāk nekā pārējiem pacientiem. Šiem pacientiem Reparil Gel N 1%/5% gels jālieto tikai stingrā ārsta uzraudzībā. Tāpat, pacientiem ar alerģiju (ieskaitot ādas reakcijas, niezi vai nātreni) pret kādām citām vielām, gels jālieto stingrā ārsta uzraudzībā.

Jums nekavējoties jāinformē ārsts gadījumā, ja Jums parādās spēcīgs ādas apsārtums ap locītavām, to pietūkums vai locītavu pārkaršanas, vai ja Jūsu simptomi pasliktinās vai neuzlabojas.

Jums jāpārliciecinās, ka bērnu rokas nevar aizskart apstrādātu ar gelu ādas laukumu.

Jāizvairās no Reparil Gel N 1%/5% gela iekļūšanas acīs.

Bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži, kas ir jaunāki par 15 gadu vecumu, Reparil Gel N 1%/5% gelu nedrīkst lietot.

Gados vecāki cilvēki

Nav nepieciešama devas pielāgošana. Vecāki pacienti ir jāārstē piesardzīgi iespējamo blakusparādību dēļ.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Citas zāles un Reparil Gel N 1%/5% gels

Līdz šim brīdim nav nekādu ziņojumu par mijiedarbību, pareizi lietojot Reparil Gel N 1%/5% gelu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dati par Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti. Reparil Gel N 1%/5% gelu grūtniecības laikā nevajadzētu lietot. Grūtniecības laikā īpaši jāizvairās no lietošanas uz lieliem ādas laukumiem.

Nav zināms, vai Reparil Gel N 1%/5% gela sastāvdaļas izdalās cilvēka pienā. Reparil Gel N 1%/5% gelu nevajadzētu lietot krūts barošanas laikā. Jums īpaši jāizvairās no gela lietošanas uz krūtīm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība, ja Reparil Gel N 1%/5% gelu lieto vienreizēji vai īslaicīgi.

Šīs zāles satur aromatizētājus ar alergēniem D-limonēnu, farneзолu un linalolu. Alergēni var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Reparil Gel N 1%/5% gelu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja ārsts nav nozīmējis citādi, Reparil Gel N 1%/5% gela ieteicamā deva ir:

Reparil Gel N 1%/5% gels jālieto trīs reizes dienā. Gela daudzums ārstēšanai ir atkarīgs no sāpošā ādas laukuma lieluma – no ķirša izmēra līdz valrieksta lielumam jālieto no 2,5 līdz 6,0 g gela (0,13 g līdz 0,3 g dietilamīna salicilāta). Maksimālā pieļaujamā gela dienas deva ir 20 g, kas ir ekvivalents 1 g dietilamīna salicilāta.

Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas. Nedrīkst norīt.

Reparil Gel N 1%/5% gelu viegli uztriež slimības skartajā vietā plānā slānī uz ādas. Pirms uzlikt pārsēju, ādas apstrādāto laukumu ar Reparil Gel N 1%/5% gelu atstāt izžūšanai uz dažām minūtēm. Jāizvairās no gaisa necaurlaidīga vai ūdens necaurlaidīga pārsēja (okluzīvais pārsējs) lietošanas.

Lietošanas ilgums

Terapijas ilgumu parasti nosaka ārstējošais ārsts. Parasti pietiek ar 1-2 dienu lietošanu. Reparil Gel N 1%/5% gela terapeitiskās iedarbības laiks nav pētīts ilgāk par šo periodu.

Ja esat lietojis Reparil Gel N 1%/5% gelu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Reparil Gel N 1%/5% gelu vairāk nekā noteikts, Jums jānoņem gels no ādas laukuma un jānomazgā ar ūdeni. Ja Jūs esat lietojis krietni daudz gela, Jums obligāti jāinformē Jūsu ārsts.

Ja Jūs netīšam norijāt Reparil Gel N 1%/5% gelu, nekavējoties informējiet savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums ir klasificēts atbilstoši šādam iedalījumam:

Ļoti bieži:	var attīstīties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem
Bieži:	var attīstīties 1 līdz 10 no 100 pacientiem
Retāk:	var attīstīties 1 līdz 10 no 1 000 pacientiem
Reti:	var attīstīties 1 līdz 10 no 10 000 pacientiem
Ļoti reti:	var attīstīties mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem
Nav zināmi:	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstināta jutība (alerģija).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: astma.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: sūdzības no kuņģa-zarnu trakta puses.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: ādas atūdeņošana (dehidratācija), izsitumi – kā arī čulgu un nātreņu veidošanās, ekzēma, iekaisušās ādas apsārtums (eritēma), iekaisušās ādas reakcijas – ieskaitot ādas reakcijas kontakta rezultātā (dermatīts), nieze (pruritus).

Reti: lobīšanas, šķidrumu uzkrāšanās (tūska).

Ļoti reti: ādas simptomu sākums pēc ekspozīcijas gaismā (fotosensibilizācija), paaugstināta jutība pielietošanas laukumā ar apsārtumu, sausumu un ādas lobīšanos.

Ja Reparil Gel N 1%/5% gelu lieto ilgstoši un uz lieliem ādas laukumiem, nevar izslēgt sistēmisku blakusparādību rašanos, tā kā dažos gadījumos pēc sistēmiskās salicilātu saturošo zāļu lietošanas, tās var ietekmēt specifisku orgānu sistēmu vai pat visu ķermeni.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par

blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Reparil Gel N 1%/5% gelu

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes/tūbiņas pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Reparil Gel N 1%/5% gels satur

- Aktīvās vielas 100 g gelā ir: 1 g escīna un 5 g dietilamīna salicilāta – (2-hidroksibenzoskābes, N-etiletanamīna sāls).
- Citas sastāvdaļas ir attīrīts ūdens, izopropilspirts, makrogola-6 glicerilkaprīlkaprāts, trometamols, karbomērs, aromatizētāji (lavandas eļļa, pomerances ziedu eļļa, kas satur D-limonēnu, farneзолu un linalolu), dinātrija edetāts.

Reparil Gel N 1%/5% gela ārējais izskats un iepakojums

Reparil Gel N 1%/5% gels ir caurspīdīgs bezkrāsains līdz iedzeltenais gels. Pieejams oriģinālā iepakojumā pa 40 g un 100 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

Ražotājs

Madaus GmbH, 51101, Cologne, Vācija
Tālrunis: +49 (0)221/8998-0,
Fakss: +49 (0)221/8998-711
E-pasts: info@rottapharm-madaus.de

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023