

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Reparil - Gel N
10 mg/50 mg/1g dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g gélu obsahuje 1,0 g escínu a 5,0 g dietylamínsalicylátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél
Transparentný gél, bezfarebný až slabo žltý s aromatickou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zranenia s pomliaždeninami, vyvrtnutiami, podliatinami, tvorbou hematómu a tendinitídou (zápal šliach).

Bolestivé vertebrálne syndrómy (vytlačenie medzistavcovej platničky, bolesti šije, úsad, ischias).
Povrchová flebitída, krčové žily.

Na ošetrovanie žíl po injekciách alebo infúziách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tenká vrstva Reparil - Gelu N sa naniesie na kožu na postihnuté miesto jedenkrát až trikrát denne.

V závislosti od veľkosti oštrenej plochy sa naniesie dávka gélu veľkosti čerešne alebo vlašského orecha, čo zodpovedá približne 2,5 g až 6,0 g gélu (81 mg až 195 mg salicylátu).

Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá približne 650 mg salicylátu.

Na krátkodobé použitie.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Spôsob podávania

Reparil - Gel N sa má nechať niekoľko minút zaschnúť na koži, predtým ako sa aplikuje obväz.
Neodporúča sa používať okluzívny obväz.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na salicyláty, escín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Nemá sa nanášať na poranenú kožu, sliznice alebo oblasti kože vystavené rádioterapii.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reparil - Gel N nesmie prísť do kontaktu s očami.

Pacienti precitlivení na salicyláty sú v porovnaní s ostatnými pacientami vystavení väčšiemu riziku vzniku astmatických záchvatov, lokálneho opuchu kože a slizníc (Quinckeho edém) alebo žihľavky. U týchto pacientov sa má Repail-Gel N používať s opatnosťou a len pod priamym dohľadom lekára.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s D-limonénom, farnezolom, linalolom.
Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo iba obmedzené údaje o použití dietylamínsalicylátu/escínu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity účinných látok dietylamínsalicylátu a escínu (pozri časť 5.3). Reparil - Gel N sa neodporúča používať počas gravidity. Gél sa nemá používať najmä na veľké plochy kože.

Dojčenie

Nie je známe, či dietylamínsalicylát/escín prechádza do materského mlieka. Keďže riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené, Reparil – Gel N sa neodporúča používať počas dojčenia. Gél sa nemá počas dojčenia používať najmä v oblasti prs.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Reparil – Gel N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: alergické kožné reakcie (suchá koža, vyrážka, erytém, dermatitída, svrbenie, odlupovanie kože, žihľavka).

Je známe, že pri lokálnej aplikácii liekov obsahujúcich salicyláty, najmä pri aplikácii na veľké plochy kože, sa nedá vylúčiť výskyt systémových nežiaducich účinkov, ktoré ovplyvňujú špecifický orgánový systém (napr. poruchy pečene, obličiek alebo gastrointestinálneho traktu) alebo celý organizmus (napr. reakcie z precitlivenosti, astma).

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

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: venofarmakum, antivarikozum, iné lokálne liečivá na liečbu bolesti svalov a kĺbov, ATC kód: M02AX

Lokálne použitie escínu sa prejavilo znížením citlivosti a bolesti v súvislosti so športovými zraneniami, ako sú vyvrtnutia a vyklbenia.

Escín v prípade zápalom zvýšenej permeability inhibuje exsudáciu znížením extravazácie telovej tekutiny do priestoru tkaniva a urýchľuje reabsorpciu existujúceho edému. Mechanizmus účinku je založený na zmene permeability postihnutých kapilárnych otvorov. Escín okrem toho podporuje kapilárnu rezistenciu, inhibuje zápalové procesy a zlepšuje mikrocirkuláciu.

Dietylamínsalicylát (DEAS) má výrazný analgetický účinok. Voľne preniká cez kožu a analgeticky pôsobí do hĺbky postihnutých oblastí. Dodatočné antiflogistické pôsobenie DEAS zvyšuje protizápalový účinok escínu, a tým potláča etiologické faktory priebehu ochorenia.

V troch randomizovaných, placebom kontrolovaných, dvojito zaslepených farmakologických humánných štúdiách s použitím modelu experimentálne navodeného hematómu (injekčný hematóm) bolo možné demonštrovať účinok Reparil - Gelu N na vývine citlivosti a absorpcii hematómu. Počas prvých 24 hodín liečby a tiež v nasledujúcom období 19 dní sa v porovnaní s placebom i samotnými liečivami escínom a DEAS pozorovalo značné zníženie závažnosti citlivosti. Účinok každého z oboch individuálnych liečiv bol však významne lepší ako placebo. V porovnaní s referenčnou látkou diklofenakom a placebom sa dokázala lepšia kvalita oboch liečiv pri rovnakom modeli v porovnaní s placebom. Porovnanie Reparil - Gelu N a diklofenaku tiež ukázalo tendenciu k lepšej kvalite.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na skúmanie perkutánnej absorpcie sa ³H-escín aplikoval na dorzálnu alebo ventrálnu kožu myši, potkanov, morčiat a ošípaných. Na prikrytie miesta aplikácie sa použil okluzívny obväz. Koncentrácia celkovej aktivity, nevolatilnej aktivity a aktivity escínu (po chromatografii na tenkej vrstve) sa stanovovala v rôznych tkanivách a orgánoch v rôznych časových úsekoch po aplikácii. Počas experimentu sa merali biliárne a urinárne exkrécie.

Absorpčná rýchlosť (určená exkréciou počas 1-2 dní) bola nízka u všetkých druhov; predstavovala < 2% podanej dávky. Relatívne vysoké koncentrácie escínu sa však zistili pod miestom podania a dokonca aj v hlbšie položených svalových tkanivách.

24 hodín po perkutánnej aplikácii bola koncentrácia nevolatilnej aktivity meranej u ošípaných v subkutánnej vrstve a svalovom tkanive pod miestom podania približne 50-krát vyššia ako v krvi. Najvyššie hladiny aktivity sa dosiahli v koži a podkožnej vrstve 6 hodín po podaní.

V priebehu experimentu poklesla aktivita kože a subkutánnej vrstvy z dôvodu zvýšenej difúzie. V svalových tkanivách však stúpala. Chromatografia na tenkej vrstve dokázala, že približne 50% tejto aktivity bolo identických s escínom. Výsledky jasne dokazujú, že escín sa absorbuje pokožkou a preniká do nižších vrstiev.

Potrebné vysoké koncentrácie escínu sa teda dosahujú lokálne v mieste podania v priľahlých svalových tkanivách bez významného systémového účinku.

Na zistenie perkutánnej absorpcie analgetických zložiek Reparil - Gelu N sa ¹⁴C-dietylamínsalicylát aplikoval na kožu chrbta samcov potkanov Wistar. Absorpčná rýchlosť sa stanovovala z koncentrácie ¹⁴C-aktivity vylúčenaj v žlči a moči.

Ďalšie merania zahŕňali koncentrácie v plazme a rôznych orgánoch a tkanivách spolu so štúdiou metabolizmu ¹⁴C-dietylamínsalicylátu. Priemerné absorbované množstvo namerané v podmienkach množstiev vylúčených počas 48 hodín bolo 14%. V oblasti liečenej kože sa zaznamenali vysoké hladiny rádioaktivity, pričom koncentrácie ¹⁴C v orgánoch a tkanivách v rôznych časových intervaloch po podaní boli nízke.

Vykonal sa klinicko-farmakologické experimenty na stanovenie absorpcie escínu po lokálnej aplikácii. Pokus sa uskutočnil ako otvorené štúdia. Vzorka pozostávala z 20 pacientov s proktologickými stavmi vyžadujúcimi operáciu. 2% escínový krém sa aplikoval na postihnuté oblasti kože počas 7 dní pred operáciou. Zisťovania koncentrácie escínu vo vzorkách tkanív odobratých z operovaných častí odhalilo v koži a podkožnej vrstve koncentrácie escínu, ktoré sa značne líšili od 0 (p # 0,001). Okrem toho sa zaznamenali významné rozdiely v koncentráciách individuálnych vzoriek tkaniva medzi kožou a podkožnou vrstvou a tukovým tkanivom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Štúdie lokálnej a systémovej tolerancie sa vykonali na potkanoch, králikoch a ošípaných.

Reparil - Gel N sa aplikoval v dávkach 200 a 500 mg na oholenú kožu chrbta potkanov a králikov počas 4 týždňov. Makroskopické a histologické vyšetrenia neodhalili žiadne špecifické lokálne kožné lézie. Zmeny ako je nízkostupňová epidermálna akantóza alebo chronická zápalová celulárna infiltrácia v subepidermálnej zamši, sa pozorovali počas kontrol po podaní gélového základu. Ako sa podľa skúsenosti ukázalo, všetky nálezy boli úplne reverzibilné.

Na zistenie lokálnej tolerancie sliznice sa instilovala jednorazová dávka 100 mg Reparil - Gelu N do spojkového vaku očí králikov. V spojovkách vznikli zápalové zmeny nízkeho až vysokého stupňa, ktoré však v priebehu 7 dní úplne vymizli. Vyplachovanie oka počas 2 minút po podaní viedlo k jasnému ústupu podráždenia.

V dlhodobej štúdii sa gél aplikoval v denných dávkach 300, 1500 alebo 4000 mg/kg telesnej hmotnosti na kožu chrbta ošípaných počas troch mesiacov. Makroskopické vyšetrenie vykázalo erytém u niektorých zvierat zo skupiny s najvyššou dávkou. Histologické vyšetrenie neodhalilo žiadne špecifické reakcie okrem nešpecifických kožných reakcií, ako je supuratívna pustulárna dermatitída, epidermálna hyperplázia a hyperkeratóza. Nepozorovali sa žiadne nesystémové účinky spôsobené liečivom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina polyakrylová
etoxylované monodiglyceridy nasýtených kyselín
dihydrát edetanu disodného
trometamol
izopropylalkohol
levandulová silica
silica z pomarančových kvetov
čistená voda

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

Hliníková tuba, vnútorná strana vystlaná lakom na báze epoxyfenolu, skrutkovací PP uzáver.
Veľkosť balenia: 40 g, 100 g gélu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0429/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. augusta 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022