Reparil®-Gel N Madaus

Gel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Reparil®-Gel N Madaus

Wirkstoffe: 1% Aescin und 5% 2-Hydroxybenzoesäure, N-Ethylethanamin-Salz (Diethylamin-Salicylat)

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reparil-Gel N Madaus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reparil-Gel N Madaus beachten?
3. Wie ist Reparil-Gel N Madaus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reparil-Gel N Madaus Madaus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Reparil-Gel N Madaus und wofür wird es angewendet?

Reparil-Gel N Madaus ist ein abschwellendes, entzündungshemmendes und schmerzlinderndes Gel.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen, kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten Schmerzen nach akuten stumpfen Traumen (z.B. Prellungen, Verstauchungen).

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reparil-Gel N Madaus beachten?

Reparil-Gel N Madaus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylat bzw. Aescin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Reparil-Gel N Madaus sind, oder auf andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antirheumatika) überempfindlich (allergisch) reagiert haben.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten und auf strahlenbehandelten Hautpartien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reparil-Gel N Madaus anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Reparil-Gel N Madaus ist erforderlich,

- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind, sind Sie eher durch Asthmaanfälle (Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Urtikaria gefährdet als andere Patienten;
- falls Sie gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber;
- bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden oder sich verschlimmernden Beschwerden. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Reparil-Gel N Madaus darf nicht in die Augen gelangen.
- Kinder sollen mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt geraten.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Reparil-Gel N Madaus bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Eine Anwendung von Reparil-Gel N Madaus bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Reparil-Gel N Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Reparil-Gel N Madaus sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Reparil-Gel N Madaus bei Schwangeren vor. Eine Anwendung von Reparil-Gel N Madaus während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen, insbesondere sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden.

Es ist unbekannt, ob die Inhaltsstoffe von Reparil-Gel N Madaus beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Eine Anwendung von Reparil-Gel N Madaus während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen, insbesondere ist eine Anwendung im Brustbereich zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Reparil ®-Gel N Madaus hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Reparil-Gel N Madaus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:

3-mal täglich anwenden.

Reparil-Gel N Madaus ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle wird eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend ca. 2,5 – 6,0 g Reparil-Gel N Madaus (ca. 81 - 195 mg Salicylat) auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 g Gel, entsprechend ca. 650 mg Salicylat.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Reparil-Gel N Madaus einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

MEDA

Reparil®-Gel N Madaus

Gel

Wenden Sie Reparil-Gel N Madaus ohne ärztlichen Rat nicht länger als zwei Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reparil-Gel N Madaus zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zur Anwendung von Reparil-Gel N Madaus bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Eine Anwendung von Reparil-Gel N Madaus bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Reparil-Gel N Madaus angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut, entfernen Sie das Gel von der Haut und waschen Sie es mit Wasser ab.

Bei Anwendung einer wesentlich zu großen Menge oder bei versehentlicher Einnahme von Reparil-Gel N Madaus, benachrichtigen Sie den Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Austrocknen der Haut, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, Hautrötung (Erythem), Hautentzündung (Dermatitis, einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Schuppenbildung.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Wenn Reparil-Gel N Madaus großflächig auf der Haut angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem (z. B. Leber-, Nieren- oder gastrointestinale Nebenwirkungen) oder auch den gesamten Organismus (z.B. Überempfindlichkeitsreaktionen, Asthma) betreffen, wie sie unter Umständen nach der Einnahme Salicylat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reparil-Gel N Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reparil-Gel N Madaus enthält

Die Wirkstoffe sind:

100 g Reparil-Gel N Madaus enthalten:	
Aescin	1 g
2-Hydroxybenzoesäure, N-Ethylethanamin-Salz (Diethylaminsalicylat)	5 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Carbomer 980, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprate (Ph. Eur.), Trometamol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Lavendelöl, Neroliöl/Bitterorangenblütenöl, Gereinigtes Wasser.

Wie Reparil-Gel N Madaus aussieht und Inhalt der Packung
Reparil-Gel N Madaus ist ein transparentes, farbloses bis schwach gelbliches Gel.

Originalpackung mit 40 g und 100 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller
Madaus GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Eigenschaften

Reparil-Gel N Madaus ist eine Spezialzubereitung in alkoholischer Grundlage mit Dreifachwirkung: abschwellend, entzündungshemmend und schmerzlindernd.

Aescin in hautdurchgängiger Form verhindert Wasseransammlungen im Gewebe und führt zur Abschwellung des Gewebes. Lokale Schwellungen, die Schweregefühl und Spannungsschmerz verursachen, werden rasch beseitigt. Entzündliche Prozesse werden wirksam bekämpft.

Die Salicylsäureverbindung verstärkt den entzündungshemmenden Effekt und hat eine besonders tiefenwirksame, schmerzlindernde Wirkung.

Reparil-Gel N Madaus hat außerdem noch folgende Vorzüge:

Reparil-Gel N Madaus ist transparent und dringt rasch und vollständig in das erkrankte Gewebe ein.

Reparil-Gel N Madaus fettet nicht, schmiert nicht und ist deshalb besonders angenehm und sauber anwendbar.

Reparil-Gel N Madaus kühlt den schmerzenden Bereich, ist hautschonend und auch für empfindliche Hautpartien hervorragend verträglich.

MN: 704715 / 56DE05129840-00

MEDA