

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

Репарил 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

Есцин

Reparil 20 mg gastro-resistant tablets

Aescin

20070063

Разрешение №

BG/MK/MP-50685

10-06-2020

Събрание №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовката:

1. Какво представлява Репарил таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репарил таблетки
3. Как да използвате Репарил таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репарил таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Репарил таблетки и за какво се използва**  
Репарил таблетки притежават отбъващо (противооточно) действие. Репарил таблетки се използват при локализирани отоци след травми.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репарил таблетки

Не вземайте Репарил таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към есцин или някоя от другите съставки,
- Ако страдате от бъбречна недостатъчност или заболявания на бъбреците
- Ако сте бременна или кърмачка

**Специални предупреждения при употреба на Репарил таблетки няма.**

#### Деца

Репарил таблетки не трябва да се приемат от деца под 7 години.

#### Други лекарства и Репарил таблетки

Действието на антикоагулантите може да се засили от есцина.

Едновременната употреба с антибиотици от аминогликозиден тип (напр. гентамицин) трябва да се избягва, защото не може напълно да се изключи възможността тяхната токсичност върху бъбреците да се засили.

Свързването на есцина с плазмените протеини може да бъде спряно от антибиотиците. Цефалотин и ампицилин, например, предизвикват повишаване на концентрацията на свободния серумен есцин.

Поради това споменатите субстанции не трябва да се предписват едновременно с Репарил таблетки.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или сте вземали наскоро някакви други лекарства, даже и такива, които са без рецепта.



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Репарил таблетки не трябва да се употребява по време на бременност, тъй като изследванията при животни са недостатъчни що се отнася до ефектите върху бременността или ембрионалното и фетално развитие. Наблюдения за прилагане при бременни жени не са документирани.

Тъй като не се знае до каква степен лекарственото вещество преминава в кърмата, по време на лечение кърменето е противопоказано.

Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се изискват специални предупреждения.

### **Репарил таблетки съдържа лактоза, захароза и натрий.**

Лекарственият продукт съдържа лактоза и захароза (захар). Поради това ако страдате от непоносимост към захар или Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Репарил таблетки**

Винаги приемайте Репарил таблетки според указанията в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка е:

Възрастни и юноши над 14 години трябва да приемат като начална доза 2 таблетки 3 пъти дневно. В по-леки случаи или като поддържаща доза трябва да се приема 1 таблетка 3 пъти дневно.

Деца между 7 и 14 години трябва да приемат 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно.

*Начин на приложение:*

Приемайте Репарил таблетки без да ги дъвчете, след храна с малко течност.

*Продължителност на приложение:*

Няма ограничения по отношение на продължителността на приложение.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Репарил таблетки**

Не са известни симптоми на предозиране или отравяне.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използват се следните данни за определяне честотата на тези реакции:

Много чести	повече от 1 на 10 от третираните пациенти
Чести	1 до 10 от 100 третираните пациенти
Нечести	1 до 10 от 1,000 третираните пациенти
Редки	1 до 10 от 10,000 третираните пациенти
Много редки	По-малко от 1 от 10,000 третираните пациенти
Неизвестна	Честотата не може да бъде преценена от наличните данни

Много рядко могат да настъпят реакции на свръхчувствителност като напукване на уртикари



С неизвестна честота: стомашно-чревни смущения.

**Специални забележки:**

В случай на свръхчувствителност, употребата на Репарил таблетки трябва да спре.

Ако забележите някои неспоменати в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Репарил таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отпечатан на блистера и кутиятката.

**Условия на съхранение:**

Не се изискват специални условия на съхранение.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Репарил таблетки:**

Активното вещество е есцин (aescin)

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg есцин

Други съставки са: лактоза; повидон (К 29-32); магнезиев стеарат; захароза; талк; арабска гума; титанов диоксид (E171); безводен колоиден силициев диоксид; съполимер на метилакрилова киселина и етилакрилат (1:1); макрогол 8000; натриев хидроксид; кармелоза натрий; триетилицитрат; симетикон (емулсия); бял пчелен восък; карнаубски восък.

**Как изглежда Репарил таблетки и какво съдържа опаковката**

Опаковки: картонени кутии с по 20, 40, 50 или 100 бели гладки стомашно-устойчиви таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

**Производител на лекарствения продукт**

Madaus GmbH

51101 Cologne

Германия

Последна редакция на информацията – Март 2020 г.

Рег. № 20070063

