

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Репарил-Гел Н, гел

Reparil-Gel N, gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържат 1 g Есцин (aescin) и 5 g диетиламин салицилат (diethylamine salicylate)

За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел – прозрачен, безцветен до жълтеникав.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При контузии, навяхвания, натъртвания, 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 приложение

Репарил-Гел Н трябва да се прилага от един до три пъти дневно.

Намазва се върху болния участък от кожата. Не е необходимо да се втрива, но това може да се прави при желание.

4.3. Противопоказания

Репарил-Гел Н не трябва да се прилага върху наранена кожа, мукозни мембрани или кожни участъци, подложени на радиотерапия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма известни

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Продължителна употреба върху обширни участъци от кожата трябва да се избягва по време на бременност, а 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

За оценка на нежеланите реакции се използват следните данни за честота:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

Чести: по-малко от 1 на 10, но не повече от 1 на 100 пациенти

Нечести: по-малко от 1 на 100, но не повече от 1 на 1 000 пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1 000, но не повече от 1 на 10 000 пациенти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9200249
Разрешение №	BG/MA/MP-48989
Одобрение №	18-12-2018



Много редки: по-малко от 1 на 10 000

Неизвестна: не може да бъде преценена от наличните данни

В много редки случаи могат да се наблюдават алергични кожни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за прояви на предозиране или интоксикация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукт за външна употреба с противовъзпалително, антиексудативно и обезболяващо действие,

АТС код: M02AC55

Мястото на действие на есцина е васкуларната стена. В случаите на повишена пропускливост вследствие на възпаление, есцинът потиска 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 пропускливостта на засегнатите капиляри. Освен това, есцинът повишава капилярната устойчивост, инхибира възпалителните процеси и подобрява микроциркулацията.

Диетиламинсалицилат има подчертан аналгетичен ефект. Той прониква свободно през кожата и упражнява аналгетичното си действие в дълбочина на засегнатия участък. Допълнителното му антифлогистично действие засилва противовъзпалителния ефект на есцина и по този начин се бори срещу етиологичните фактори в процеса на заболяването.

В три рандомизирани, плацебо-контролирани двойнослепи изследвания при хора, при които е използван модел на експериментално предизвикан хематом (получен при инжектиране), стана възможно да се демонстрира действието на Репарил-Гел Н чрез параметрите болезненост при натиск и абсорбция на хематома.

През първите 24 часа от лечението, а също и след период от 19 дни беше наблюдавано значително намаляване силата на болката в сравнение с плацебо и със субстанциите есцин и диетиламин салицилат, приложени самостоятелно. От своя страна действието на всяка от двете субстанции е било значително по-добро от това на плацебо. В същия модел спрямо плацебо е било демонстрирано значително предимство на двете активни съставки в сравнение с референтния продукт диклофенак и плацебо. Сравнението между Репарил-Гел Н и диклофенак показва тенденция към превъзходство в полза на изследвания препарат.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бил е приложен ³H-есцин върху кожата на гърба и корема на мишки, плъхове, морски свинчета и прасета, за да се изследва неговата перкутанна абсорбция. Мястото на прилагане е било изолирано чрез превръзка. Концентрацията на общата наличност, непроменливата наличност и наличността на есцина (след тънкослойна хроматография) е била определена в различни тъкани и органи по различно време след прилагането.

По време на експеримента са били измервани екскрециите чрез жлъчката и урината. Степента на абсорбция (определена чрез екскрецията в продължение на 1-2 дни) е била ниска при всичките животински видове; тя е изчислена като <2% от приложената доза. Относително високи



концентрации на есцин, обаче, са били открити под мястото на приложение, и даже в по-дълбоко лежащите мускулни тъкани.

Двайсет и четири часа след перкутанно приложение концентрацията на непроменливата наличност, измерена при прасета в подкожната и мускулна тъкан под областта на прилагане, е била почти 50 пъти по-висока от тази в кръвта. Нивата на пикова наличност в кожата и подкожието са били достигнати 6 часа след прилагането.

В процеса на изследването наличността в кожата и подкожието намалява, което се дължи на нарасналата дифузия. В мускулните тъкани, обаче, тя се повишава. Тънкослойната хроматография показва, че около 50% от наличността е идентична с тази на есцина. Резултатите демонстрират, че есцинът се абсорбира от кожата и също така прониква в по-долу лежащите слоеве. Поради това желаните високи концентрации на есцин преобладават локално на мястото на приложение в подлежащите мускулни тъкани, без системно въздействие, имащо някакво значение.

Въз основа на тези фармакокинетични особености са приема, че есцинът е много подходящ за кожно приложение.

За да се определи кожната абсорбция на аналгетичната съставка в Репарил-Гел Н,

¹⁴C-диетиламинсалицилат е бил приложен върху кожата на гърба на мъжки Wistar плъхове. Степента на абсорбция е била оценявана чрез измерване на ¹⁴C- количеството, екскретирано в жлъчката и урината.

По-нататъшните измервания включвали концентрациите в плазмата и в различни органи и тъкани, заедно с изследване на метаболизма на ¹⁴C-диетиламинсалицилат. Средното абсорбирано количество – измервано чрез екскретираното количество до 48 часа – било 14%. Високи нива на радиоактивност са отбелязани в третираната кожна област, докато ¹⁴C-количеството в органи и тъкани, измерено по различно време след приложението, е било малко.

Било е проведено клинично-фармакологично изследване за определяне на абсорбцията на есцин след външно прилагане. Опитът е проведен като отворено проучване. Изследваната група се е състояла от 20 пациенти с проктологични състояния, изискващи операция. Бил е приложен 2%-ов есцин под формата на крем върху засегнатите повърхности за 7 дни преди операцията. Определянето на концентрацията на есцин в тъканните проби, отстранени от оперативното поле, показали в кожата и подкожието концентрации на есцин, които значително се различават от 0 ($p < 0.001$). Освен това са били забелязани значителни разлики в концентрациите в индивидуалните тъканни проби между кожата и подкожието и мастната тъкан.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху локалната и системна поносимост са проведени при плъхове, зайци и прасета.

Репарил-Гел Н е бил прилаган в дози от 200 и 500 mg върху остриганата кожа на гърба на плъхове и зайци в продължение на 4 седмици. Макроскопски и хистологични изследвания не показаха никакви специфични кожни лезии. Промени като слаба акантоза на епидермиса или хронична възпалителна клетъчна инфилтрация в субепидермалния кориум са били наблюдавани също в контролната група след прилагане на гелната основа. Както е било доказано от практиката, всички находки са напълно обратими.

За да се изследва локалната поносимост върху лигавиците, еднократна доза от 100 mg Репарил-Гел Н е била въведена в конюнктивалния сак на очите на зайци. Получили са се леки до тежки възпалителни изменения на конюнктивата, които обаче напълно отзвучали след 7 дена. Изплакването на окото до 2 минути след апликацията води до пълна ремисия на възпалението.

В дългосрочно изследване гелът е бил прилаган в дневни дози от 300, 1500, или 4000 mg/kg телесно тегло върху кожата на гърба на прасета в продължение на 3 месеца. Макроскопски преглед е показал еритема при животните от групата на високи дози. Хистологично изследване не показва никакви специфични реакции за разлика от неспецифичните реакции като супуративен пустуларен дерматит, епидермална хиперплазия и хиперкератоза. Системни ефекти, дължащи се на субстанцията не са били наблюдавани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Полиакрилова киселина



Макрогол-6-глицерол каприлокапрат
Натриев едетат
Трометамол
2-пропанол
ароматизатори

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

В алуминиеви туби - 5 години.

В 5-пластови и 7-пластови ламинатни туби – 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия за този лекарствен продукт

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковки от 40 и 100 g. Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №9700249

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.04.1997 г. (подновявано на 06.11.2002 и 15.11.2007)

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2018 г.

