

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Реп. №	20070063
Регистрационен №	BG/MKH/16-50625
Срок на валидност	10-05-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Репарил 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
 Reparil 20 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg Есцин (Aescin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локализирани отоци след травми.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 14 години приемат като начална доза 2 таблетки 3 пъти дневно, като поддържаща доза или в по-леки случаи - 1 таблетка 3 пъти дневно без да се дъвче, след хранене с малко течност.

Деца между 7 и 14 години приемат 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно, без да се дъвче, след хранене с малко течност.

4.3. Противопоказания

Репарил стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се употребяват

- при доказана алергия към есцин или някоя от другите съставки,
- при бъбречна недостатъчност, или заболявания на бъбреците
- при бременност и кърмене

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с рядко срещани наследствени проблеми на непоносимост към галактоза и фруктоза, пълнен лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция, непоносимост към фруктоза или недостиг на захараза-изомалтаза, не трябва да употребяват *Репарил* стомашно-устойчиви таблетки.

Репарил стомашно-устойчиви таблетки съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

Репарил стомашно-устойчиви таблетки е противопоказан при деца под 7 години.

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

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 нефротоксичност да се засили.



Свързването на есцина с плазмените протеини може да бъде инхибирано от антибиотици. Цефалотин и ампицилин, например, предизвикват повишаване на концентрацията на свободния серумен есцин. Поради това споменатите субстанции не трябва да се предписват едновременно с *Репарил* стомашно-устойчиви таблетки.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Репарил стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се употребява по време на бременност, защото изследванията при животни са недостатъчни и няма достатъчно данни за употребата на есцин от бременни. Тъй като не се знае до каква степен активното вещество преминава в кърмата, кърменето е противопоказано по време на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ограничения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Използват се следните термини за определяне честотата на тези реакции:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100 - < 1/10$
Нечести	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
Редки	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
Много редки	$< \text{от } 1/10,000$
Неизвестна	не може да бъде преценена от наличните данни

При *Репарил* стомашно-устойчиви таблетки е съобщено за следните нежелани реакции:

Смущения в имунната система:

Много редки: реакции на свръхчувствителност (напр. уртикария).

Нарушения на стомашно-чревния тракт:

С неизвестна честота: стомашно – чревни смущения..

Ако се проявят реакции на свръхчувствителност приемането на *Репарил* трябва да се спре.

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

Не са съобщавани такива случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: други капиляро-стабилизиращи вещества.

АТС код: C05CX

Мястото на действие на есцина е васкуларната стена. При патологично увеличен пермеабилитет есцинът инхибира ексудацията чрез намаляване на излива на течност в тъканите и ускоряване спадането на отока. Начинът на действие се базира на промяна в пермеабилитета на засегнатите капилярни стени. Освен това есцинът повишава устойчивостта на капилярите, потиска възпалителните процеси и подобрява микроциркулацията.

5.2. Фармакокинетични свойства

След орално приложение на ³H есцин, средно 12% до 26% от предписаната доза се е абсорбирала от стомашно-чревния тракт при плъхове и мишки. Екскрецията става чрез жлъчката и урината. Степента на метаболизиране е по-голяма след орално приложение, отколкото при интравенозна апликация. Разпределянето на есцина в екскреторните органи като черен дроб и бъбреци е незначително в сравнение с нарастването на нивата в кръвта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Есцинът не е достатъчно изследван в опити с животни. В наличните студии, обаче, е показал средна до висока степен на токсичност. Особено значителни са били невротоксичните промени. Пълните изследвания за мутагенност не са дали доказателство за мутагенни ефекти. Изследвания за канцерогенност не са провеждани. Есцинът не е изследван достатъчно по отношение на репродуктивната токсичност. При мишки и зайци след орално приложение ембриотоксичните ефекти (намалено тегло на плода, забавена осцификация на скелета, при по-високи дози – смърт на зародиша) са настъпили по време на фазата на органогенеза. Ефекти върху виталността на млади животни в пренаталния период не са открити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Повидон (К 29-32)
Магнезиев стеарат
Захароза
Талк
Арабска гума
Титанов диоксид (Е 171)
Безводен колоиден силициев диоксид
Съполимер на метилакрилова киселина и етилакрилат (1:1)
Макрогол 8000
Натриев хидроксид
Кармелоза натрий
Триетилцитрат
Симетикон (емулсия)
Бял пчелен восък
Карнаубски восък.

6.2. Несъвместимости

Няма



6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC с алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 10 стомашно-устойчиви таблетки. Съществуват опаковки с 20, 40, 50 или 100 стомашно-устойчиви таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при работа и 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. №20070063

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

Дата на първо разрешаване: **06.08.2007**

Дата на последно подновяване: **20.11.2012**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2020г.

