

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Reparil Gel N 1%/5% gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 g gela satur: 1 g escīna (*aescinum*) un 5 g dietilamīna salicilāta (*diethylaminum salicylas*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: D-limonēns, farnezoļs, linalols.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Lietošanai uz ādas, atbalsta un simptomātiskai terapijai, akūtu traumu gadījumos ar vidējas pakāpes sūdzībām (ieskaitot, sasitumus un sastiepumus).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Reparil Gel N 1%/5% gels jālieto trīs reizes dienā. Gela daudzums ārstēšanai ir atkarīgs no sāpošā ādas laukuma lieluma – no ķirša izmēra līdz valrieksta lielumam jālieto no 2,5 līdz 6,0 g gela (0,13 g līdz 0,3 g dietilamīna salicilāta). Maksimālā pieļaujamā gela dienas deva ir 20 g, kas ir ekvivalents 1 g dietilamīna salicilāta.

Lietošanas veids

Tikai lietošanai uz ādas.

Nedrīkst norīt.

Reparil Gel N 1%/5% gelu viegli uzliež slimības skartajā vietā plānā slānī uz ādas. Pirms uzlikt pārsēju, ādas apstrādāto laukumu ar Reparil Gel N 1%/5% gelu atstāt izžūšanai uz dažām minūtēm. Nav ieteicams lietot gaisa vai ūdens necaurlaidīgu pārsēju (okluzīvais pārsējs).

Lietošanas ilgums

Terapijas ilgums atkarīgs no klīniskās ainas. Parasti pietiek ar 1-2 dienu lietošanu. Reparil Gel N 1%/5% gela terapeitiskās iedarbības laiks nav pētīts ilgāk par šo periodu.

Pacientu īpašas grupas

Gados vecāki cilvēki

Nav nepieciešama devas pielāgošana. Gados vecāki pacienti ir jāārstē piesardzīgi iespējamo blakusparādību dēļ.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ārstējot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Ārstējot pacientus ar aknu darbības traucējumiem, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Reparil Gel N 1%/5% gels ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 15 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Reparil Gel N 1%/5% gelu nedrīkst lietot:

- ja ir paaugstināta jutība pret dietilamīna salicilātu vai escīnu, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai pret citām pretiekaisuma pretsāpju zālēm (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi);
- uz bojātas ādas, iekaisušās vai inficētās ādas, ekzēmas vai gļotādām, vai apstarotiem ādas laukumiem;
- bērniem un pusaudžiem līdz 15 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar astmu, siena drudzi, deguna gļotādas pietūkumu (t.s. deguna polipi) vai hronisku obstruktīvu elpošanas sistēmas slimību, vai elpceļu hroniskām infekcijām (īpaši kombinācijā ar siena drudzi līdzīgiem simptomiem), kā arī pacientiem ar paaugstinātu jutību pret jebkādam pretiekaisuma pretsāpju zālēm, Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanas laikā pastāv lielāks astmas lēkmju risks (t.s. pretsāpju līdzekļu nepanesība / pretsāpju līdzekļu lietošanas rezultātā radusies astma), gļotādas pietūkuma (t.s. angioedēma) vai nātrenes risks, vairāk nekā pārējiem pacientiem. Šiem pacientiem Reparil Gel N 1%/5% gels jālieto tikai stingrā ārsta uzraudzībā un jāievēro piesardzības pasākumi. Tāpat, pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju, ieskaitot ādas reakcijas, niezi vai nātreni) pret kādām citām vielām, gels jālieto stingrā ārsta uzraudzībā.

Spēcīga ādas apsārtuma ap locītavām, ādas pietūkuma vai locītavu pārkaršanas gadījumā, kā arī ja simptomi pasliktinās vai neuzlabojas, nekavējoties jāgriežas pie ārsta pēc konsultācijas.

Jāpārliedzinās, ka bērnu rokas nevar aizskart apstrādātu ar gelu ādas laukumu.

Jāizvairās no Reparil Gel N 1%/5% gela iekļūšanas acīs.

Šīs zāles satur aromatizētājus ar alergēniem D-limonēnu, farnēzolu un linalolu. Alergēni var izraisīt alergiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim brīdim nav nekādu ziņojumu par mijiedarbību, pareizi lietojot Reparil Gel N 1%/5% gelu.

Tomēr ārstējošam ārstam jāzina par visām zālēm, kuras pacients lieto vai pēdējā laikā lietojis.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Dati par Reparil Gel N 1%/5% gela lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi

ar dzīvniekiem, kas pierāda Reparil Gel N 1%/5% gela reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Reparil Gel N 1%/5% gelu grūtniecības laikā nevajadzētu lietot. Grūtniecības laikā īpaši jāizvairās no gela lietošanas uz lieliem ādas laukumiem.

Nav zināms, vai Reparil Gel N 1%/5% gela sastāvdaļas izdalās cilvēka pienā. Nav veikti pētījumi ar dzīvniekiem, lai noteiktu vai gela sastāvdaļas izdalās dzīvnieku pienā. Reparil Gel N 1%/5% gelu nevajadzētu lietot krūts barošanas laikā. Īpaši jāizvairās no gela pielietošanas uz krūtīm.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav nepieciešama īpaša piesardzība, ja Reparil Gel N 1%/5% gelu lieto vienreizēji vai īslaicīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežums ir klasificēts atbilstoši šādam iedalījumam:

Ļoti bieži: $\geq 1/10$

Bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$

Retāk: $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$

Reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$

Ļoti reti: $< 1/10\,000$

Nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstināta jutība (alerģija).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: astma.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: sūdzības no kuņģa-zarnu trakta puses.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: ādas dehidratācija, izsitumi – kā arī pūtīšu veidošanās vai nātrenes veidošanās, ekzēma, eritēma, dermatīts (ieskaitot kontakta dermatītu), nieze (pruritus).

Reti: lobīšanas, tūska.

Ļoti reti: fotosensibilizācija, alerģiskās reakcijas gela lietošanas vietā ar ādas apsārtumu, ādas lobīšanos un sausumu.

Ja Reparil Gel N 1%/5% gelu lieto ilgstoši un uz lieliem ādas laukumiem, nevar izslēgt sistēmisku blakusparādību rašanos, tā kā dažos gadījumos pēc sistēmiskās salicilātu saturošo zāļu lietošanas, tās var ietekmēt specifisku orgānu sistēmu vai pat visu ķermeni.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Gadījumā, ja gela deva tika pārdozēta, lietojot to uz ādas, jānoņem gels no ādas un jānomazgā ar ūdeni. Obligāti jāinformē ārsts, ja krietni pārsniegta gela deva vai gadījumā, ja gelu netīšam norija.

Nav specifiskā antidota.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi / sāpju remdinošie līdzekļi, saponīni, ATK kods: M02AC55

Salicilāti pieder nesteroīdu pretiekaisuma / sāpju remdinošu līdzekļu grupai. Pētījumos ar dzīvniekiem, tika pierādīts, ka tie efektīvi inhibē prostaglandīna sintēzi. Cilvēkiem, salicilāti samazina iekaisumu, kurš izraisa sāpes. Turklāt salicilāti atgriezeniski inhibē ACP (adenozīn-5-difosfātu) un kolagēna inducēto trombocītu agregāciju.

Escīns ir apmēram 30 saponīnu maisījums. Saponīniem, bez citām īpašībām, piemīt arī pretiekaisuma iedarbība. Saponīniem piemīt arī hemolītiskas īpašības, pat nelielā koncentrācijā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc gela pielietošanas uz ādas, salicilāts / escīns iesūcās caur ādu un izveido depo, no kura tas lēni atbrīvojas. Pētījumos tika noteikts, ka dietilamīna salicilāta zemādas absorbcija (biopieejamība) sastāda apmēram 15%.

Ievērojama terapeitiskā iedarbība galvenokārt ir skaidrojama ar gela attiecīgās terapeitiskās koncentrācijas klātbūtni pielietojamā ādas laukumā. Gela uzsūkšanās daudzums pielietojamā ādas laukumā var atšķirties, tas ir atkarīgs no traumas pakāpes un rakstura, kā arī no pielietojamās vietas un iedarbības.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vietējas panesamības dati

Lai noteiktu gela vietēju panesamību, tika veikti pētījumi ar dzīvniekiem. Lietojot gelu katru dienu 4 nedēļas žurkām un trušiem, un 12 nedēļas cūciņām uz muguras ādas, nenovēroja nekādus specifiskus ādas bojājumus, gan makroskopiski, gan veicot histoloģiskās analīzes.

Akūta toksicitāte

Pēc vienreizējas ievadīšanas trušu konjunktīvas maisā, novēroja atgriezeniskas no vājas līdz stipras pakāpes konjunktīvas iekaisuma izmaiņas. Līdz ar to, jāizvairās no Reparil Gel N 1%/5% gela iekļūšanās uz cilvēka gļotādas vai brūcēm (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Reproduktīvā toksicitāte

Nav veikti pētījumi, lai pierādītu Reparil Gel N 1%/5% gela reproduktīvo toksicitāti. Nav veikti pētījumi, lai noteiktu tā iedarbību uz auglību vai pēcdzemdību attīstību pēc iedarbības *in utero*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Attīrīts ūdens, izopropilspirts, makrogola-6 glicerilkaprīlkaprāts, trometamols, karbomērs, aromatizētāji (lavandas eļļa, pomerances ziedu eļļa, kas satur D-limonēnu, farneзолu un linalolu), dinātrijs edetāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi alumīnija tūbās

3 gadi lamināta tūbās

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pieejams oriģinālā iepakojumā 40 g un 100 g tūbās.

Tūbas ir izgatavotas no alumīnija un iekšpusē klātas ar epoksifenola laku, ar polietilēna skrūvējamiem vāciņiem.

Produkts tāpat ir pieejams 5-slāņu vai 7-slāņu lamināta tūbās ar polipropilēna skrūvējamiem vāciņiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0112

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 16. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 13. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023