RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REPARIL 1% + 5% gel
REPARIL 2% + 5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

REPARIL 1% + 5% gel
100 g di gel contengono:
Principi attivi:

Escina	1 g
Dietilamina salicilato	5 g

REPARIL 2% + 5% gel
100 g di gel contengono:
Principi attivi:

Escina	2 g
Dietilamina salicilato	5 g

Eccipienti con effetti noti
Olio di lavanda e olio di fiori di arancio amaro con con d-limonene, farnesolo e linalolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere, paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Traumatologia minore

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti ed adolescenti (12-18 anni):
Applicare e spalmare un sottile strato di REPARIL sulla cute della zona da trattare da 1 a 3 volte al giorno. Usare per trattamenti di breve durata.
Applicare il gel direttamente sulla parte interessata. Dopo ogni applicazione lavarsi accuratamente le mani.
La quantità di gel da applicare per singola somministrazione dipende dalle dimensioni della zona dolente da trattare.
La quantità massima di gel da applicare per somministrazione tre volte al giorno è di circa 6 g, corrispondenti a 195 mg di salicilato.
Una quantità di circa 6 g per singola somministrazione corrisponde ad una striscia di gel di circa 12 cm.
La dose massima giornaliera è di 20 g di gel, equivalenti a circa 650 mg di salicilato.
Il gel deve essere lasciato asciugare sulla pelle per alcuni minuti prima di applicare una medicazione. L'uso di una medicazione occlusiva non è raccomandato.

Durata di trattamento
La durata massima di trattamento è di 5 giorni.

Popolazione pediatrica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini al di sotto dei 12 anni:
La sicurezza e l'efficacia di REPARIL nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non sono state stabilite, pertanto l'uso non è raccomandato. Non ci sono dati disponibili.

Anziani
Non è necessario un aggiustamento del dosaggio negli anziani.

Pazienti con compromissione epatica o renale
Non è necessaria una riduzione del dosaggio nei pazienti con compromissione epatica o renale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
REPARIL non va impiegato su lesioni aperte (ferite), mucose ed aree cutanee trattate con radiazioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non sussistono rischi di assuefazione e dipendenza.
Trattandosi di un preparato per applicazioni topiche, il suo uso deve essere esclusivamente esterno.
I pazienti con ipersensibilità ai salicilati corrono un rischio maggiore di sviluppare attacchi di asma, gonfiore locale della pelle e delle mucose (edema di Quincke) o orticaria rispetto ad altri pazienti. In questi pazienti, la dietilammina salicilato/escina deve essere usata con cautela.
Deve essere evitato il contatto con gli occhi.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Questo medicinale contiene come fragranze l'olio di lavanda e l'olio di fiori d'arancio amaro con d-limonene, farnesolo e linalolo.
Queste sostanze possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati sull'uso di dietilammina salicilato/escina in donne in gravidanza non sono disponibili o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva di dietilammina salicilato/ escina. (vedere paragrafo 5.3).
Reparil non è raccomandato durante la gravidanza, in particolare deve essere evitato l'uso su aree cutanee estese.

Non è noto se la dietilammina salicilato/escina sia escreta nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il lattante, pertanto Reparil non è raccomandato durante l'allattamento, in particolare deve essere evitata l'applicazione sul seno durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

REPARIL non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono classificati in base alla classificazione organo sistemica e alla loro frequenza secondo le seguenti frequenze:
Molto comune (> 1/10)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (≥ 1/100 a < 1/10)
Non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100)
Raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Molto raro (< 1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: reazioni di ipersensibilità come rossore, desquamazione e disidratazione della pelle, eruzione cutanea, eritema, dermatite, prurito, orticaria.

L'applicazione topica di medicinali contenenti salicilato, soprattutto se applicati su aree cutanee estese, può causare l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici che interessano uno specifico organo (ad es. effetti indesiderati epatici, renali o gastrointestinali) o l'intero organismo (ad es. reazioni di ipersensibilità).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico, per dolori articolari e muscolari.
Codice ATC: M02AC.

L'escina agisce sulle pareti vascolari. In caso di aumento della permeabilità dovuto all'infiammazione riduce l'essudazione, limitando lo stravaso di liquidi nel tessuto ed accelerando l'assorbimento dell'edema esistente. Il meccanismo d'azione si basa sulla modifica della permeabilità delle aperture capillari interessate. Inoltre l'escina aumenta la resistenza dei capillari, ha un effetto antinfiammatorio e migliora la microcircolazione.
La dietilamina salicilato ha notevoli proprietà analgesiche. Viene facilmente assorbita dalla cute e sviluppa la propria azione analgesica in profondità sulla zona trattata. L'azione antiflogistica della dietilamina salicilato rinforza l'azione antinfiammatoria dell'escina, eliminando le cause della malattia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
È stato dimostrato, su varie specie animali e sull'uomo, che l'assorbimento dell'escina dopo l'applicazione topica è molto basso (< 2 %).
Nel punto di applicazione sono riscontrabili concentrazioni chiaramente misurabili nella zona sottocutanea e nella muscolatura sottostante. L'escina non è rintracciabile nel sangue e nelle urine dell'uomo.
In base agli esperimenti effettuati su animali e alla letteratura disponibile in materia i salicilati vengono maggiormente assorbiti. Tuttavia, i valori riscontrati nel sangue dopo trattamento topico a scopo terapeutico non rientrano nel range di tossicità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati eseguiti studi di tolleranza locale sugli animali.
Dopo applicazione quotidiana sulla pelle del dorso per 4 settimane (ratti, conigli) e per 12 settimane (suini) non si sono rilevate lesioni cutanee locali né all'esame macroscopico che istologico.
Dopo una singola applicazione nel sacco congiuntivale dei conigli, le congiuntive mostravano alterazioni infiammatorie di grado da lieve a grave, di natura reversibile Pertanto, Reparil non deve essere applicato su membrane mucose o ferite nell'uomo (vedere paragrafo 4.3).
Reparil non è stato sufficientemente testato per quanto riguarda la tossicità riproduttiva. Non sono stati eseguiti studi sulla fertilità e sugli effetti postnatali dell'esposizione in utero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Lavanda essenza, arancio amaro fiore essenza, carbomeri, macrogol 6 glicerolo caprilocaprato, disodio edetato, trometamolo, alcool isopropilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente

6.3 Periodo di validità
5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore
REPARIL 1% + 5% gel e 2%+ 5% gel: tubo da 40 g in alluminio con strato protettivo interno e capsula di chiusura a vite.

6.6 Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna istruzione particolare.
Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
REPARIL 1% + 5% gel – tubo 40 g AIC n. 036397014
REPARIL 2% + 5% gel – tubo 40 g AIC n. 036397026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
13 Luglio 2006/13 Luglio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).