

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REPARIL 1% GEL
Aescin, Diethylaminesalicylaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is REPARIL 1% GEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REPARIL 1% GEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Geneesmiddel op basis van Aescine (extract van de Indische Paardekastanje) en van Salicylaat voor de symptomatische behandeling van oedemen en hematomen van traumatische oorsprong en bij pijn van de varikeuze trajekten van de onderste ledematen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in de volgende gevallen:
 - een voorgeschiedenis van allergie of astma geïnduceerd door de inname van stoffen met een werking lijkend op die van middelen zoals acetylsalicylzuur en NSAID's,
 - een huidlaesie van welke aard dan ook: dermatose met vochtafscheiding, eczeem, geïnfecteerde laesies, brandwonden en open wonden,
 - zwangerschap vanaf de 6de maand.
- bij zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Reparil 1% gel mag niet aangebracht worden op een open wonde of slijmvlies, aangezien deze alcohol bevat en dus een branderig gevoel kan geven.

Aangezien diethylaminesalicylaat in hoge mate door de huid kan worden geresorbeerd en intoxicaties kan veroorzaken is voorzichtigheid geboden bij mensen met nierfalen en kinderen. Langdurig gebruik op grote oppervlakken moet bij deze patiënten worden vermeden.

REPARIL 1% GEL mag niet worden gebruikt onder occlusief wondverband.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast REPARIL 1% GEL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geen twee verschillende gels, crèmes of zalven gelijktijdig aanbrengen op dezelfde plaats.

Deze gel bevat een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel: diethylaminesalicylaat.

U mag het gebruik van dit geneesmiddel niet combineren met andere, op de huid te gebruiken geneesmiddelen met diethylaminesalicylaat en/of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zonder opmerking

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- 1) Tot de 24ste week van amenorroe (na 5 maanden zwangerschap) kan uw arts u dit geneesmiddel indien echt nodig voorschrijven voor gebruik op een specifieke plek.
- 2) REPARIL 1% GEL is gecontra-indiceerd gedurende het derde trimester van de zwangerschap vanaf de 24ste week van amenorroe omdat de effecten op uw kind ernstige gevolgen kunnen hebben, met name met betrekking op hart en nieren, en dat zelfs met één enkele toepassing.

Borstvoeding

Aangezien NSAID's in moedermelk worden uitgescheiden, moet het gebruik ervan bij vrouwen die borstvoeding geven uit voorzorg worden vermeden.

Bij vrouwen die borstvoeding geven mag de gel in geen enkel geval op de borst worden gesmeerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zonder opmerking

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is algemeen aangewezen om een bepaalde hoeveelheid gel, van de grote van een hazelnoot, drie à vier maal per dag aan te brengen op de te behandelen plaats, niet inwrijven, laten opdrogen.

Uitsluitend uitwendig gebruik van korte duur

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van een overdosis overvloedig spoelen met water.

Indien u teveel Gel aanbrengt of te vaak gebruikt, kan een irritatie van de huid optreden, in dat geval, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met Uw huisarts, Uw apotheker of het anti-gifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?>

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uitzonderlijk, kan een allergie vastgesteld worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Niet meer gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De vervaldatum op de verpakking, bij voorbeeld: “EX 07/04” betekent vervallen op 31 juli 2004.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stoffen in dit middel zijn : Aescin 1 g. – Diethylaminesalicylaat 5 g.
- de andere hulpstoffen in dit middel zijn : Lavendelolie – neroli olie – Carbomer – Macrogol 6 glycerol caprylocapraat – Dinatrium edetaat – Trometamol – Isopropylic alcohol – Gereinigd water.

Hoe ziet REPARIL 1% GEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tubes die 40 g en 100 g Gel bevatten voor uitwendig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

S.A. Meda Pharma N.V.

Terhulpesteenweg 166

1170 Brussel

Bijsluiter – 15/12/2015

Fabrikant :
Madaus GmbH
51101 Köln
Duitsland

Registratienummer
BE 300833

Aflevering
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2016.