

Notice : information de l'utilisateur

REPARIL 1% GEL

Aescine, salicylate de diéthylamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REPARIL 1% GEL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REPARIL 1% GEL
3. Comment utiliser REPARIL 1% GEL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver REPARIL 1% GEL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE REPARIL 1% GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Médicament à base d'Aescine (extrait de Marron d'Inde) et de salicylate de diéthylamine pour le traitement symptomatique de la douleur liée aux œdèmes et hématomes d'origine traumatique et les manifestations douloureuses des varices.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REPARIL 1% GEL

N'utilisez jamais REPARIL 1% GEL

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- dans les situations suivantes:
 - antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de substances d'activité proche telles que les salicylés, autres AINS,
 - peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
 - grossesse à partir du 6^{ème} mois,
- chez des nourrissons et des enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser REPARIL 1% GEL.

REPARIL 1% GEL ne peut pas être appliqué sur une plaie ou une muqueuse, car il contient de l'alcool et produirait donc une sensation de brûlure.

Le salicylate de diéthylamine pouvant être résorbé dans une proportion importante par la peau et pouvant provoquer des intoxications, la prudence est recommandée chez les insuffisants rénaux et chez les enfants. L'utilisation prolongée sur des surfaces étendues est à éviter chez ces patients.

REPARIL 1% GEL ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

Autres médicaments et REPARIL 1% GEL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne pas appliquer deux crèmes, gels ou pommades différents sur une même zone.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le salicylate de diéthylamine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du salicylate de diéthylamine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

REPARIL 1% GEL avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- 1) Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
- 2) REPARIL 1% GEL est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule application.

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, le gel ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes d-limonène, farnesol et linalool.

Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER REPARIL 1% GEL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En général, il est recommandé d'appliquer une quantité de gel équivalente à une noisette trois à quatre fois par jour, sur la zone à traiter, étendre sans masser; laisser sécher.

Usage externe uniquement de courte durée.

Si vous avez utilisé plus de REPARIL 1% GEL que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

Si vous appliquez trop de Gel ou trop souvent, une irritation de la peau peut se manifester, auquel cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser REPARIL 1% GEL

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser REPARIL 1% GEL

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une allergie peut exceptionnellement être constatée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité

du médicament.

5 COMMENT CONSERVER REPARIL 1% GEL

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "Ne pas utiliser après" ou "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. La date de péremption sur l'emballage, par exemple : « EXP 07/04 » signifie périmé le 31 juillet 2004.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REPARIL 1% GEL

- Les substances actives sont : Aescine 1 g ; Salicylate de diéthylamine 5 g
- Les autres composants (excipients) sont : Essence de lavande ; Essence de néroli ; Carbomer ; Macrogol 6 glycérol caprylocaprate ; Edétate de sodium ; Trométamol ; Isopropanol ; Eau purifiée.

Qu'est-ce que REPARIL 1% GEL et contenu de l'emballage extérieur

Tubes contenant 40g ou 100 g de Gel pour usage externe.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Madaus GmbH
51101 Cologne
Allemagne

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE300833

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.