

## Písomná informácia pre používateľa

### REPARIL-Dragées 20 mg obalené tablety

escín

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie po požití lieku alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je REPARIL-Dragées a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete REPARIL-Dragées
3. Ako užívať REPARIL-Dragées
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REPARIL-Dragées
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je REPARIL-Dragées a na čo sa používa**

Liek sa používa na liečbu miestnych opuchov, opuchov po poraneniach, na liečbu a prevenciu pooperačných opuchov, na liečbu bolestivých syndrómov chrbtice (medzistavcové platničky, bolesti šije, úsad, ischias), pri bolestiach hlavy pri otrase mozgu, na liečbu porúch žilovej funkcie končatín, na liečbu kŕčových žil, zápalov žíl, vredov predkolenia, na podpornú liečbu zápalov šľachových pošiev. Liek môžu užívať dospelí i deti.

Escín je liečivo z pagaštanu konského (*Aesculus hippocastanum*). Znižuje tvorbu opuchov, odvodňuje a má protizápalový účinok. Rýchle odstraňuje ťažkosti spôsobené miestnym opuchom (pocit tlaku, bolesť a pod.), pričom však negatívne neovplyvňuje látkovú výmenu minerálov a krvotvorný systém.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete REPARIL-Dragées**

#### **Neužívajte REPARIL-Dragées**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná prvé tri mesiace, na použitie lieku v ďalších mesiacoch tehotenstva alebo počas dojčenia musia byť zvlášť závažné dôvody
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte sklon k trombóze (tvorba krvných zrazenín)
- ak užívate hormonálnu steroidovú antikoncepciu
- ak sa liečite na iné ako púrazové opuchy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať REPARIL-Dragées, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

U pacientov s ochorením obličiek treba zvážiť pomer prínosu oproti riziku liečby a odporúčajú sa kontroly funkcie obličiek.

### **Iné lieky a REPARIL-Dragées**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Reparil-Dragées a iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár by mal byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate, alebo ktoré začnete užívať a to na lekárske predpis ako aj bez neho. Ak začnete súbežne s užívaním lieku Reparil-Dragées užívať nejaký iný liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, poraďte sa so svojim ošetrojúcim lekárom. Reparil-Dragées môže zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú zrážavosť krvi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek sa nesmie užívať v prvom trimestri tehotenstva. Reparil-Dragées sa môže užívať počas 2. a 3. trimestra tehotenstva iba po starostlivom zvážení, ak očakávaný prínos pre matku prevýši potenciálne riziko pre plod.

Nie je známe, či sa escín vylučuje do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

### **Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať REPARIL-Dragées**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil inak, dospelí užívajú na začiatku liečby 3-krát denne 2 obalené tablety, neskôr udržiavaciu dávku 3-krát denne 1 obalenú tabletu. Deti užívajú 2 až 3-krát denne 1 obalenú tabletu.

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú sa tekutinou (perorálne použitie).

### **Ak užijete viac REPARIL-Dragées, ako máte**

Pri náhodnom užití lieku dieťaťom alebo pri predávkovaní sa okamžite poraďte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné alebo črevné ťažkosti (napr. nevoľnosť, hnačka, vracanie), reakcie precitlivenosti (napr. žihľavka), znížený krvný tlak, výrazné menštruačné krvácanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať REPARIL-Dragées**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo REPARIL-Dragées obsahuje**

*Liečivo* je escín. 1 obalená tableta obsahuje 20 mg escínu.

*Ďalšie zložky* sú laktóza, povidón, stearan horečnatý, sacharóza, mastenec, arabská guma, oxid titaničitý (E171), koloidný oxid kremičitý, kopolymér MA/MMA 1:1, makrogol 8000, hydroxid sodný, sodná soľ karmelózy, trietylitrát, dimetikonová emulzia SE4, biely vosk, karnaubský vosk.

#### **Ako vyzerá REPARIL-Dragées a obsah balenia**

REPARIL-Dragées malé, biele obalené tablety, šošovicového tvaru.

Veľkosť balenia:

REPARIL-Dragées obsahuje 40 alebo 100 obalených tabliet.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Írsko

##### **Výrobca**

MADAUS GmbH  
Colonia Alle 15  
51067 Kolín nad Rýnom, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Mylan s r.o.; Tel: +421 2 32 199 100.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2018.**