

Leia com atenção, antes de usar o produto.

REPARIL[®] GEL

escina, salicilato de dietilamônio

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Gel. Bisnagas com 30 g ou 100 g. Uso tópico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada grama do gel contém:

Escina 0,01 g

Salicilato de dietilamônio..... 0,05 g

Excipiente q.s.p. 1 g

Excipientes: edetato de sódio, carbômer, macrogol, trometamol, álcool isopropílico, óleos de lavanda e de flor de laranja amarga, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O trauma (por exemplo, contusões ou entorses) e as inflamações (por exemplo, nas juntas ou nos músculos) provocam dor, vermelhidão, inchaço e aumento do calor no local acometido. Estes sintomas são decorrentes do extravasamento de líquidos, células de defesa e substâncias que colaboram com a inflamação, no local acometido (articulação, músculo ou pele), e são uma forma do corpo se defender da agressão que sofreu.

A escina, um dos componentes de Reparil[®] Gel, é uma substância de origem natural, extraída do *Aesculus hippocastanum* (Castanheira da Índia) que tem ação sobre a inflamação (antiinflamatória) e sobre o inchaço (antiedematosa).

Esta ação se deve à capacidade da escina penetrar no tecido lesado através da pele e normalizar a permeabilidade dos vasos sanguíneos, diminuindo o extravasamento de líquidos, células e substâncias da inflamação.

O salicilato de dietilamônio, outro componente de Reparil[®] Gel, penetra no tecido lesado e complementa a ação antiinflamatória reduzindo a dor e exercendo efeito analgésico local. Reparil[®] Gel estimula a circulação local, impedindo a formação de coágulos.

Reparil[®] Gel tem tripla ação promovendo rápido alívio do inchaço, da dor e da inflamação.

Por que este medicamento foi indicado?

O uso de Reparil® Gel está indicado para o alívio do edema (inchaço), vermelhidão (rubor) e dor localizados, causados pelo trauma e inflamação, em situações como:

- Traumatismos leves oriundos da prática esportiva ou de atividades cotidianas, contusões, luxações e hematomas (manchas roxas);
- Artrites (inflamação das articulações), tendinites (inflamação dos tendões), flebites superficiais (inflamação das veias superficiais);
- Dores musculares, dores nas costas (lombalgia), torcicolo.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações e precauções

Reparil® Gel não deve ser usado por pessoas alérgicas aos componentes de sua fórmula.

Reparil® Gel não deve ser aplicado na pele rachada, nas mucosas, como dos olhos, boca, nariz ou áreas de pele que tenham sido expostas à radioterapia.

Se você tiver úlceras varicosas nas pernas e eczemas, aplique Reparil® Gel exclusivamente ao redor da lesão. Caso o uso do produto esteja sendo feito sob recomendação médica, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não há relatos de inconveniência de uso de Reparil® Gel em relação a doenças associadas. Reparil® Gel pode ser usado mesmo se você tiver outras doenças. Reparil® Gel pode ser usado por crianças, adultos e idosos.

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O tratamento prolongado cobrindo grandes áreas deve ser evitado durante a gravidez, e o gel não deve ser aplicado na área dos seios durante a lactação.

Interações medicamentosas

Ingestão juntamente com outras substâncias

Não existem relatos de que Reparil® Gel interfira com a ação de outros medicamentos. Porém, você deve consultar seu médico sobre a utilização de Reparil® Gel junto com outros medicamentos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

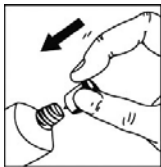
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Uso tópico local. Aplicar pequena quantidade sobre a região afetada, 2 ou 3 vezes ao dia.

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Informações para abertura do lacre



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

Quais os males que este medicamento pode causar?

Em casos raros, podem surgir manifestações alérgicas na pele.

Procure orientação de um médico, caso você apresente reações desagradáveis com o uso do produto.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de ingestão acidental do produto, poderão ocorrer sintomas como contração muscular, fraqueza, falta de coordenação, vômito e diarreia de grande intensidade. Nesses casos, procure imediata assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado, dose e os sintomas que está apresentando.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve guardar a bisnaga na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

O local de ação da escina é a parede vascular. Quando do aumento de permeabilidade resultante do processo inflamatório, a escina inibe a exsudação reduzindo o extravasamento de líquido nos espaços tissulares, e acelera a reabsorção do edema existente. O mecanismo de ação é baseado na alteração da permeabilidade dos capilares envolvidos. Além disso, a escina promove resistência capilar, inibe processos inflamatórios e melhora a microcirculação.

O salicilato de dietilamônio (DEAS) tem um pronunciado efeito analgésico. Ele penetra livremente através da pele e exerce sua ação analgésica profundamente na área afetada. A ação antiflogística adicional do DEAS melhora o efeito antiinflamatório da escina e assim, combate os fatores etiológicos da doença.

Em três estudos aleatórios, duplo-cego, controlados por placebo, de farmacologia humana usando o modelo de hematoma induzido experimentalmente (hematoma por injeção), foi possível demonstrar o efeito do Reparil® Gel com avaliação da sensibilidade e absorção do hematoma.

Durante as primeiras 24 horas de tratamento e também em um período de 19 dias, uma diminuição significativa da intensidade da sensibilidade foi observada em comparação com o placebo e também com as substâncias isoladas: escina e DEAS. O efeito de cada uma das duas substâncias isoladas estava, por sua vez, significativamente melhor que o do placebo. A comparação entre Reparil® Gel e diclofenaco revelou uma tendência para a superioridade.

Propriedades toxicológicas

As pesquisas de tolerância local e sistêmica foram realizadas em ratos, coelhos e porcos.

Reparil® Gel foi aplicado em doses de 200 e 500 mg na pele dorsal tosquiada de ratos e coelhos durante um período de 4 semanas. O exame microscópico e histológico não revelou quaisquer lesões locais específicas da pele. Mudanças tais como uma acantose epidérmica de baixo grau ou infiltração celular inflamatória crônica no cório sub-epidérmico também foram observadas nos controles, após aplicação da base gel. Como mostrado por experiência, todas as descobertas foram totalmente reversíveis.

Para pesquisar a tolerância local da mucosa, uma única dose de 100 mg de Reparil® Gel foi instilada no saco conjuntival dos olhos de coelhos. Foram produzidas alterações inflamatórias de baixo a alto grau na conjuntiva que, no entanto, retrocederam completamente dentro de 7 dias. A lavagem dos olhos dentro de 2 minutos após a aplicação levou a uma clara remissão da irritação.

Em um estudo de longo prazo, o gel foi aplicado em uma dose diária de 300, 1500 ou 4000 mg/kg de peso corporal na pele dorsal de porcos acima de três meses. O exame macroscópico mostrou eritema em alguns dos animais no grupo de dose alta. O exame histológico não revelou quaisquer reações específicas, além de reações de pele não específicas tais como dermatite pustular supurativa, hiperplasia epidérmica e hiperqueratose. Não foram observados efeitos sistêmicos atribuíveis à substância.

Propriedades farmacocinéticas

Para pesquisar sua absorção percutânea, foi aplicada ³H-escina na pele dorsal ou ventral de camundongos, ratos, porquinhos da Índia e porcos. Foi usada uma bandagem oclusiva para cobrir o lugar de aplicação.

A concentração de atividade total, atividade não volátil e atividade da escina (após cromatografia de camada fina), foi determinada em diversos tecidos e órgãos em diferentes horários após a aplicação. As excreções biliar e urinária foram medidas durante todo o teste.

A taxa de absorção (estimada via excreção em 1 - 2 dias) foi baixa em todas as espécies; ela foi responsável por <2% da dose aplicada. No entanto, concentrações de escina relativamente altas foram encontradas abaixo do lugar de aplicação e mesmo nas camadas mais profundas do tecido muscular.

Vinte e quatro horas após a aplicação percutânea, a concentração da atividade não volátil medida em porcos na subcútis e tecidos musculares abaixo da área de aplicação foi aproximadamente 5 vezes maior que aquela no sangue. Os níveis de atividade pico na pele e subcutâneo foram atingidos 6 horas após a aplicação.

No curso da pesquisa, a atividade na pele e no subcutâneo diminuiu devido ao aumento da difusão. Nos tecidos musculares, no entanto, ela aumentou. A cromatografia de camada fina revelou que aproximadamente 50% desta atividade foi idêntica com escina. Os resultados demonstraram claramente que a escina é absorvida pela pele e também penetra nas camadas inferiores.

As altas concentrações de escina desejáveis são, portanto, localmente obtidas no local da aplicação nos tecidos musculares subjacentes sem qualquer envolvimento sistêmico significativo.

Com base neste comportamento farmacocinético, é seguro assumir que a escina é muito adequada para tratamento percutâneo.

Para determinar a absorção percutânea dos componentes analgésicos no Reparil® Gel, foi aplicado ¹⁴C-salicilato de dietilamônio na pele dorsal de ratos Wistar machos. A taxa de absorção foi estimada das contagens da atividade do ¹⁴C excretada na bile e na urina.

Medições adicionais incluíram as concentrações no plasma e em diversos órgãos e tecidos, junto com um estudo do metabolismo do ¹⁴C-salicilato de dietilamônio. O valor médio absorvido - medido em termos da quantidade excretada durante 48 horas - foi 14%. Altos níveis de radioatividade foram notados na área da pele que tinha sido tratada, enquanto que a contagem de ¹⁴C em órgãos e tecidos em diversos horários após a aplicação foi baixa.

Uma pesquisa clínico-farmacológica foi realizada para determinar a absorção de escina após aplicação tópica. O ensaio foi realizado como um estudo aberto. A amostra consistiu de 20 pacientes com afecções proctológicas requerendo cirurgia. Foi aplicado um creme de escina a 2% nas áreas afetadas da pele por 7 dias antes da operação. A determinação da concentração de escina nas amostras de tecido, retiradas da área operada, revelaram, na pele e subcutâneo, concentrações de escina que diferiram significativamente de 0 (p # 0,001). Além disso, foi observada uma diferença significativa nas concentrações das amostras de tecido individual entre pele, subcutâneo e o tecido adiposo.

Resultados de eficácia

Em um estudo duplo-cego, controlado, randomizado, o Reparil® Gel foi comparado com os seus componentes isolados. Um total de 305 pacientes com lesões contusas em práticas esportivas foram tratados com 5 g de cada um dos produtos sob forma de gel, em 0, 4 e 8 horas após medição da dor no período basal. As medições da sensibilidade dolorosa à pressão foram realizadas em intervalos de 0, 1, 2, 3, 4, 6 e 24 horas. A área abaixo da curva da sensibilidade dolorosa foi escolhida como variável primária. Reparil® Gel foi significativamente superior relativamente às 2 substâncias isoladas no que respeita à diminuição da sensibilidade dolorosa. A escina isolada mostrou a mesma eficácia que o salicilato. Também a intensidade da dor, determinada usando uma escala visual analógica, decresceu mais rapidamente no grupo Reparil® Gel do que nos grupos controle. Uma vez mais, não foram observadas diferenças significativas entre escina e salicilato de dietilamônio.

- Bulitta M. A double-blind controlled clinical trial of Aescin 1 % and diethylammonium salicylate 5 % (Reparil® Gel) versus aescin 1 % gel and versus diethylammonium salicylate 5 % gel in the acute treatment of sports impact injuries (sprains, strains, contusions).
- Hess, H., Groher, W., Lenhart, P., Thiel A., Bulitta M., Ley, F. Efficacy and safety of an aescin plus diethylamine salicylate combination gel in patients with sports impact injuries. A controlled, double-blind study.
- Pabst H, Segesser B, Bulitta M, Wetzel D, Bertram S. Efficacy and tolerability of escin/diethylamine salicylate combination gels in patients with blunt injuries of the extremities. Int J Sports Med 2001; 22:430-6.

Indicações

Reparil® Gel é indicado em todos os casos de edema localizados, causados por transtornos de natureza inflamatória, tais como:

- Afecções venosas: flebites superficiais, inflamações varicosas.
- Afecções reumáticas: artrites, artroses, periartrites, bursite. Quadros dolorosos da coluna vertebral, torcicolo.
- Traumatismos, contusões, luxações, hematomas, tendinite, tenossinovite.
- Lesões leves oriundas da prática esportiva, dores musculares pois inibe a formação do edema e combate os sintomas dele resultantes, como dores, sensações de peso, calor e rubor.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

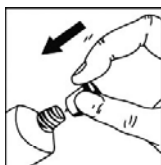
Reparil® Gel não deve ser aplicado na pele rachada, membranas mucosas ou áreas de pele que tenham sido expostas à radioterapia.

Modo de usar e cuidados de conservação

Esse produto é de uso tópico local.

Armazenar a bisnaga na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Informações para abertura do lacre



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa

Posologia

Uso tópico local. Aplicar pequena quantidade sobre a região afetada, 2 ou 3 vezes ao dia.

Advertências

De um modo geral, Reparil® Gel é muito bem tolerado; entretanto, nas úlceras varicosas e eczemas recomenda-se aplicar exclusivamente ao redor da lesão.

Em função da sua ação tópica, sem efeito cumulativo, o tratamento pode ser suspenso a qualquer momento, quando necessário. Não há relatos da inconveniência de uso de Reparil® Gel em relação a doenças associadas.

Gravidez e lactação

Mesmo tendo uma mínima absorção sistêmica, Reparil® Gel deve ser usado com cuidado em lactantes e lactentes.

O tratamento prolongado cobrindo grandes áreas deve ser evitado durante a gravidez, e o gel não deve ser aplicado na área dos seios durante a lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

Reações adversas a medicamentos

Em casos raros, podem surgir manifestações alérgicas cutâneas.

Superdose

Em caso de ingestão acidental do produto, poderão ocorrer sintomas como contração muscular, fraqueza, falta de coordenação, vômito e diarreia de grande intensidade. Recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Armazenagem

Você deve guardar a bisnaga na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS – 1.0639.0052

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP nº 14.828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Fórmula original de

Madaus GmbH

Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

REGE_0201_0607