

Reparil® Gel

Mylan Laboratórios Ltda.

Gel

escina 10 mg/ g +

salicilato de dietilamônio 50 mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPARIL® GEL

escina + salicilato de dietilamônio

APRESENTAÇÕES

Gel com 10 mg/g (escina) + 50 mg/g (salicilato de dietilamônio). 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

Excipientes: edetato de sódio, carbômer 980, macrogol, trometamol, álcool isopropílico, óleos de lavanda e de flor de laranja amarga, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reparil® Gel está indicado para o alívio de inchaço (edema), vermelhidão (rubor) e dor localizados, causados por 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.

2. 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 de o 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 (anti-inflamatória) e sobre o inchaço (antiedematosa).

Esta ação se deve à capacidade da escina de 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 anti-inflamatória, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, da boca ou do nariz, nem em áreas de pele que tenham sido expostas a radioterapia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

De um modo geral, Reparil® Gel é muito bem tolerado; entretanto, se você tiver úlceras varicosas (feridas causadas pelas varizes) nas pernas e eczemas (lesão na pele com descamação), não aplique Reparil® Gel diretamente na ferida e sim apenas ao redor.

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.

Gravidez e lactação

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Reparil® Gel é um gel transparente, incolor a levemente amarelado, com odor de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

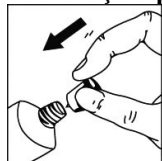
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico local. Aplicar pequena quantidade sobre a região afetada, duas ou três vezes ao dia. Não aplique mais que 20g de Reparil® Gel por dia.

Após aplicar Reparil® Gel sobre a pele você deverá aguardar até que ele esteja totalmente seco, para que você possa fazer um curativo. É recomendado que esse curativo permita a transpiração da pele, ou seja, que o curativo não impeça totalmente a passagem de ar.

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

Em caso de ingestão acidental do produto, procure imediatamente um médico. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado, a dose e os sintomas que você está apresentando.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de aplicar uma dose, faça assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer manifestações alérgicas de pele (pele seca, vermelhidão, coceira, descamação, manchas vermelhas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não temos relatos de casos de superdose com o uso de Reparil® Gel.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0068

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349



Comercializado sob licença de

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5

Jaguariúna - SP - CEP: 13910-001

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/08/2019.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2019	NA	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	0164272/19-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	29/04/2019	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G + 50 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 10 MG/G + 50 MG/G GEL CT BG AL X 100 G