MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Reparil®-Dragees Madaus

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Reparil®-Dragees Madaus
20 mg, magensaftresistente, überzogene Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren
Wirkstoff: Aescin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
1 magensaftresistene, überzogene Tablette enthält:
Aescin 20 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente, überzogene Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokalisierte Schwellungen nach Verletzung

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen anfangs 3 mal täglich 2 Tabletten, als Erhaltungsdosis und in leichteren Fällen 3 mal täglich 1 Tablette nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Kinder und Jugendliche
Kinder im Alter von 7 bis 14 Jahren nehmen 2 bis 3 mal täglich 1 Tablette nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Reparil-Dragees Madaus sind für Kinder unter 7 Jahren nicht indiziert.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Reparil-Dragees Madaus dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Niereninsuffizienz oder Nierenerkankungen,
- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit den seltenen, hereditären (Mangel-)Erkrankungen Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption, Fructose-Intoleranz oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Reparil-Dragees Madaus nicht anwenden.

Information zu den sonstigen Bestandteilen
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche
Reparil-Dragees Madaus sind für Kinder unter 7 Jahren nicht indiziert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel kann durch die Anwendung von Aescin verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Aminoglykosiden (z. B. Gentamicin) ist zu vermeiden, da nicht vollständig auszuschließen ist, dass die Nephrotoxizität von Aminoglykosiden erhöht werden kann.

Die Plasmaeiweißbindung von Aescin kann durch Antibiotika beeinträchtigt werden, z. B. erhöhen Cephalotin und Ampicillin die Konzentration an freiem Aescin im Serum.

Die genannten Arzneimittel sollten daher nicht gleichzeitig mit Reparil-Dragees Madaus angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Reparil-Dragees Madaus sollen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Präparat nur unzureichend im Tierversuch geprüft ist und keine Erfahrungen bei Schwangeren dokumentiert sind. Da nicht bekannt ist, in welchem Ausmaß der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte während der Behandlung nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Reparil-Dragees Madaus sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems:
sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urticaria)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
gelegentlich: Störungen im Magen-Darm-Trakt

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Reparil-Dragees Madaus nicht weiter angewendet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kapillarstabilisierende Mittel

ATC-Code: C05CA07

Der Angriffspunkt von Aescin ist die Gefäßwand. Bei einer pathologisch gesteigerten Permeabilität bewirkt Aescin eine Hemmung der Exsudation, indem es das Ausströmen von Flüssigkeit in das Gewebe reduziert und das Abfließen des bestehenden Ödems beschleunigt. Der Wirkungsmechanismus ist in der Veränderung der beteiligten Kapillarwandöffnungen begründet.
Darüber hinaus steigert Aescin auch die Kapillarresistenz, hemmt entzündliche Prozesse und verbessert die Mikrozirkulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von Tritium-markiertem Aescin wurden von Maus und Ratte im Mittel 12 % bis 16 % der applizierten Aktivität aus dem Verdauungstrakt absorbiert. Die Ausscheidung erfolgt sowohl renal als auch biliär. Die Metabolisierungsrate ist bei oraler Applikation größer als nach intravenöser Injektion. Die Organverteilung von Aescin ist in den Ausscheidungsorganen Leber und Niere unauffällig gegenüber den im Blut erhöhten Werten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aescin wurde im Tierversuch nur unzureichend geprüft. Hierbei erwies es sich als mittelgradig bis hoch toxisch. Von besonderer Bedeutung waren nephrotoxische Veränderungen. Die vollständige Prüfung auf Mutagenität ergab keinen Anhaltspunkt auf mutagene Effekte. Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.
Aescin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Bei Mäusen und Kaninchen sind bei oraler Verabreichung von Aescin während der Organogenesephase embryotoxische Effekte (verringerte Fetengewichte, retardierte Skelettverknöcherungen, bei höheren Dosierungen Embryoletalität) aufgetreten. Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der pränatal exponierten Jungen wurden nicht gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Povidon (K 29 – 32), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose (Zucker), Talkum, arabisches Gummi, Titandioxid E 171, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(ethylacrylat, methacrylsäure), Macrogol 8000, Natriumhydroxid, Carmellose-Natrium, Triethylcitrat, Simethicon-Emulsion, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen (Blister) aus PVC und bedrucktem Aluminium in Streifen zu 10 überzogenen Tabletten

Packungen mit 20, 50 oder 100 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6093088.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt