

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REPARIL 20 mg Maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 20 mg Aescine (Amorfe Aescine).

Hulpstoffen met bekend effect:

Een tablet bevat 47,3 mg lactose en 38,53 mg sucrose

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tabletten voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

REPARIL Maagsapresistente Tabletten wordt bij veneuze aandoeningen voorgesteld (veneuze insufficiëntie, flebitis, trofische stoornissen van veneuze oorsprong), bij hemorroïdale opstoten en bij gelokaliseerde oedemen van traumatische oorsprong.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Bij acute klachten is de aanvangsbehandeling 3 maal 2 Maagsapresistente Tabletten daags, en deze dosis mag verminderd worden naargelang de klinische evolutie.

Bij chronische klachten mag men starten met 3 maal 1 Maagsapresistente Tablet daags.

Pediatrische patiënten:

Kinderen tussen 12 en 14 jaar: de maximale posologie bedraagt 2 à 3 maal daags 1 Maagsapresistente Tablet.

Aan kinderen jonger dan 12 jaar worden geen Reparil Maagsapresistente Tabletten gegeven.

De symptomatologie bepaalt de duur van de behandeling die varieert volgens de indicatie. Een behandeling kan 1 à 2 weken tot meerdere maanden aanhouden.

De duur van de behandeling mag 3 maanden niet overschrijden zonder reëvaluatie van de symptomatologie.

Wijze van toediening

De maagsapresistente tabletten worden tijdens of juist na de maaltijd ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Nierinsufficiëntie, reeds bestaande nierletsels en zwangerschap zijn contra-indicaties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De medicamenteuze behandeling van veneuze aandoeningen sluit de klassieke te nemen maatregelen niet uit zoals omzwachtelen, wandelen, enz.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aescine verhoogt het effect van orale anticoagulantia en de associatie zal slechts onder strikte controle van de coagulatieparameters gebeuren. Aescine kan de nefrotoxiciteit van de aminoglycosiden verhogen.

De cefalosporinen verhogen de vrije serumfractie van Aescine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Samenvatting van de productkenmerken

Zwangerschap:

Reparil Maagsapresistente Tabletten zijn tegenaangewezen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Reparil Maagsapresistente Tabletten moeten tijdens de borstvoeding vermeden worden.

Vruchtbaarheid:

Niet van toepassing

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10,000$ tot $\leq 1/1,000$), en dit bij de aanvang van de behandeling, kunnen gastralgieën, misselijkheid, pruritus en soms diarree optreden. Deze ongewenste effecten kunnen aanleiding geven tot het verminderen van de posologie en zelfs tot het stopzetten van de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering beschreven. In geval van overdosering, bij afwezigheid van specifieke maatregelen, zal de behandeling symptomatisch zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: flebotrope en capillarotrope stoffen , ATC-code: C05

Werkingsmechanisme

Samenvatting van de productkenmerken

Aescine is een triterpeenglycoside, extract uit de wilde paardekastanje, met anti-oedemateuze, anti-exsudatieve, anti-inflammatoire en venotonische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet vermeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose 1H₂O - Polyvidone (M39600) - Magnesium Stearaat

Omhulling: Sucrose – Talk – Acaciagom – Titaniumdioxide (E171) - Colloïdaal watervrij silicium - Poly(ethylacrylaat, methacrylzuur) 1:1,(M250000) - Macrogol 8000 - Natriumhydroxide - Natriumcarmellose - Triethylcitraat - Simethicone emulsie - Bijenwas – Carnaubawas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Te bewaren op kamertemperatuur, tussen + 15°C en + 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 100 Maagsapresistente Tabletten van 20 mg amorfe Aescine, voorgesteld in Alu/PVC doordrukstrips met 20 Maagsapresistente tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE044055

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 01/05/1966

Datum van laatste hernieuwing: 19/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023