

## **Reparil<sup>®</sup> 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.

Reparil® Gel é de aplicação tópica e seu uso deve ser apenas externo.

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.

Pacientes hipersensíveis aos salicilatos tem maior risco de desenvolverem reações alérgicas, ataques de asma, inchaço local de pele e mucosa (edema de *Quincke*) ou urticária com o uso de Reparil® Gel. Nestes pacientes, salicilato de dietilamônio/ escina deve ser utilizado com cuidado e sob monitoramento médico.

O contato com os olhos deve ser evitado.

Reparil® Gel contém fragrâncias como: óleos de lavanda e de flor de laranja amarga, essas substâncias podem causar reações alérgicas.

#### **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.**

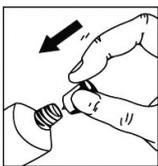
## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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  **ROTTAPHARM** |  **MADAUS**

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](mailto:sac@mylan.com)

[www.mylan.com.br](http://www.mylan.com.br)



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/07/2021.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                                                                                            |                   | Dados das alterações de bula                                                                        |                  |                                                                                                 |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                                                                                                    | Data de aprovação | Itens de Bula                                                                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                      |
| 13/08/2019                    | 1975515/19-5     | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de Bula<br>- RDC 60/12                                  | 20/02/2019                                     | 0164272/19-3     | 11200 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Solicitação<br>de Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro (operação<br>comercial) | 29/04/2019        | III - DIZERES<br>LEGAIS                                                                             | VP/VPS           | 10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 30 G<br><br>10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 100 G |
| 19/11/2020                    | 4080388/20-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                                                        | N/A               | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS<br>(Adequação à RDC<br>406/2020)                                             | VPS              | 10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 30 G<br><br>10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 100 G |
| 07/07/2021                    |                  | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                                                        | N/A               | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES | VP/ VPS          | 10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 30 G<br><br>10 MG/G + 50<br>MG/G GEL CT BG<br>AL X 100 G |