

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Reparil-Dragees**

20 mg, magensaftresistente, überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren

Wirkstoff: Aescin

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:

1 magensaftresistente, 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 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 dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Niereninsuffizienz oder Nierenerkrankungen,
- 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 nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Reparil-Dragees 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 Plasmaeweißbindung 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 angewendet werden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Reparil-Dragees 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:  $\geq 1/10$   
Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$   
Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$   
Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$   
Sehr selten:  $< 1/10.000$   
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Reparil-Dragees 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 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 Organogenese 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  
Tel.: (06172) 888-01  
Fax: (06172) 888-27 40  
E-Mail: medinfo@medapharma.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6093088.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2015

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt