

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Reparil 1% Gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de gel contient : Aescine 1 g ; Salicylate de diéthylamine 5 g

Excipients à effet notoire :

L'essence de lavande et l'essence de neroli contiennent **les allergènes d-limonène, farnesol et linalool.**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Reparil 1% Gel est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur liée aux œdèmes et hématomes d'origine traumatique.

Reparil 1% Gel est indiqué dans le traitement local des manifestations de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer une couche de gel sur la zone à traiter, ne pas masser.

Laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes avant d'appliquer un pansement. L'utilisation d'un pansement occlusif n'est pas recommandée.

Répéter l'application trois à quatre fois par jour.

La dose maximale journalière est de 20 g de gel, correspondant à 650 mg de salicylate. Ne pas appliquer sur des plaies ou des muqueuses.

A utiliser pour un usage de courte durée.

Mode d'administration

Voie cutanée

Population pédiatrique:

L'utilisation chez les enfants en dessous de 12 ans n'est pas recommandée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de substances d'activité proche telles que salicylés, autres AINS,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- grossesse à partir du 6^{ème} mois,
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Nourissons et enfants de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas appliquer sur une plaie ou muqueuse.

Le salicylate de diéthylamine pouvant être résorbé dans une proportion importante par la peau et pouvant provoquer des intoxications, la prudence est recommandée chez les insuffisants rénaux et chez les enfants. L'utilisation prolongée sur des surfaces étendues est à éviter chez ces patients.

Ce médicament contient un parfum contenant les allergènes d-limonène, farnésol et linalool.

Ces allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Vu les taux sériques bas, une interaction avec d'autres médicaments est peu vraisemblable et n'a jamais été décrite.

En cas d'application sur de grandes surfaces, un accroissement de l'action des anticoagulants par le principe actif aescine, un renforcement de l'action hypoglycémiant des sulfonylurées par le salicylate de diéthylamine de même qu'une augmentation de la toxicité du méthotrexate ne peuvent être exclus.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1%, à approximativement 1,5%. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation. Sauf nécessité absolue, Reparil 1% Gel, ne doit donc pas être prescrit au cours des 24 premières semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus). Si du Reparil 1% Gel est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois (ou au choix de 5 mois révolus), la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire).
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament.
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

Résumé des caractéristiques du produit

En conséquence, Reparil 1% Gel, est contre-indiqué au cours du troisième trimestre de la grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus).

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, le gel ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Dans de rares cas une allergie cutanée a été décrite.

L'application sur une plaie ou une muqueuse produit une sensation de brûlure due à la présence d'alcool dans l'excipient.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

4.9. Surdosage

En cas d'applications exagérées, une irritation de l'épiderme pourrait être constatée.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire/analgésique non stéroïdien, saponine code ATC: M02AC

L'aescine est un glycoside triterpénique, extrait du Marron d'Inde, et est dotée de propriétés antiœdémateuse, antiexsudative, anti-inflammatoire et veinotonique.

L'aescine stabilise les membranes lysosomiales des cellules inflammatoires et protège ainsi de la dégradation enzymatique les protéoglycans de la paroi capillaire et renforce la résistance capillaire.

La fuite de macromolécules au niveau proximal du capillaire est évitée et la résorption osmotique au niveau distal est renforcée.

L'aescine possède une activité veinotonique.

Elle antagonise l'action vasodilatatrice de la bradykinine et de la PGE sur la paroi capillaire.

Le salicylate de diéthylamine est doté des propriétés des salicylés et présente donc une activité anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Il inhibe la synthèse des prostaglandines.

Résumé des caractéristiques du produit

L'association de ces deux principes actifs a démontré son efficacité clinique en traumatologie et en pathologie veineuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'expérimentation animale a démontré la bonne résorption cutanée des deux substances, elles se retrouvent en concentrations significatives au niveau des tissus sous-cutanés. Aucun effet systémique n'a pu être mis en évidence.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Essence de lavande ; Essence de neroli ; Carbomer ; Macrogol 6 glycérol caprylocaprate ; Edétate de sodium ; Trométamol ; Isopropanol ; Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

1. Tube d'aluminium conique ou cylindrique : 5 ans
2. Tube laminé 5-couches : 36 mois
3. Tube laminé 7-couches : 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium ou laminé contenant 40 et 100 g de gel pour usage cutané.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Résumé des caractéristiques du produit

BE300833

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/05/2007

Date de renouvellement de l'autorisation: 06/01/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2022

Date d'approbation du texte : 05/2023