

Dénomination du médicament

REPARIL, gel
Aescine/salicylate de diéthylamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REPARIL, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REPARIL, gel ?
3. Comment utiliser REPARIL, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REPARIL, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE REPARIL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN (M : système locomoteur).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement local de courte durée en cas de traumatisme bénin : entorse (foulure), contusion.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REPARIL, gel ?

N'utilisez jamais REPARIL, gel :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- sur une muqueuse ;
- sur une peau lésée, quelle que soit la lésion : lésion suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie ;
- en cas d'antécédent d'allergie aux salicylés ou à un médicament apparenté, notamment autre anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN ET DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

- Ce médicament est réservé à l'adulte.
- Ne pas appliquer au voisinage immédiat des yeux, sur les plaies ou sur les lésions infectées, sur une peau lésée, sur les dermatoses suintantes.
- Ce médicament est à appliquer uniquement au niveau de la région douloureuse.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

Il est recommandé de bien se laver les mains après chaque application.

L'application topique de médicaments contenant des salicylés, en particulier lorsqu'ils sont appliqués sur de grandes surfaces cutanées et pendant une durée prolongée, peuvent provoquer l'apparition d'effets secondaires systémiques.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou en cas d'aggravation, il est impératif de consulter votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser REPARIL, gel.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et REPARIL, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le salicylate de diéthylamine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du salicylate de diéthylamine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de salicylate de diéthylamine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

REPARIL, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

· **Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse** (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

· **A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

REPARIL, gel contient des parfums (huile de lavande et huile de néroli) contenant des allergènes

Ce médicament contient des parfums (huile de lavande et huile de néroli) contenant du d-limonène, du linalool et du farnésol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER REPARIL, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Réservé à l'adulte

Posologie

La posologie usuelle est de 1 application, 1 à 3 fois par jour, sur la zone douloureuse.

La dose administrée à chaque application ne doit pas dépasser 6 g de gel environ.

Faire pénétrer le gel en fine couche par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

La dose maximale journalière est de 20 g de gel, correspondant à 1 g de salicylate de diéthylamine et 0,2 g d'aescine.

SI VOUS AVEZ L'IMPRESSION QUE L'EFFET DE REPARIL, gel, EST TROP FORT OU TROP FAIBLE, PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée

Durée de traitement

Le traitement est limité à 5 jours.

Si la douleur persiste au-delà de 5 jours ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de REPARIL, gel que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser REPARIL, gel

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser REPARIL, gel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10000)

· manifestations allergiques cutanées, principalement de type eczéma localisé. Ces réactions cutanées peuvent parfois s'étendre au-delà du site d'application.

Dans tous les cas, il faut arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

· Réactions cutanées : par exemple peau sèche, éruption cutanée, rougeur de la peau (*érythème*), inflammation de la peau (*dermatite*), démangeaisons, exfoliation cutanée, urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REPARIL, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après {abréviation EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REPARIL, gel

· Les substances actives sont :

Aescine.....	1,00 g
Salicylate de diéthylamine.....	5,00 g

Pour 100 g de gel.

· Les autres composants sont :

Huile essentielle de lavande, huile essentielle de néroli, carbomères, caprylocaprates de macrogol 6 glycérol, édétate disodique, trométamol, alcool isopropylique, eau purifiée.

Qu'est-ce que REPARIL, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 20, 40 ou 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROTTAPHARM

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE - TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

MADAUS GMBH

51101 KOLN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Vous venez d'avoir un traumatisme ou une contusion, vous pouvez utiliser le gel pour soulager votre douleur, mais :

En cas d'entorse de la cheville

L'entorse bénigne ou foulure, n'entraîne pas de craquement ni de sensation de déboîtement.

La douleur initiale est vite améliorée par la mise au repos (24 h à 48 h).

L'impotence fonctionnelle est quasi inexistante, même si la marche est légèrement douloureuse. Tout signe de gravité immédiat, persistant ou apparaissant secondairement tels que : douleur pulsative, hématome important, ecchymose plantaire du pied, doit vous amener à consulter rapidement votre médecin.

En pratique :

- si vous avez plus de 55 ans,
- si vous ne pouvez absolument pas vous mettre en appui sur la jambe pour faire quelques pas,
- ou si un hématome (bleu) apparaît dans les 24 h à 48 h ou s'il existe une déformation ou un œdème (gonflement) très important, vous devez consulter votre médecin qui seul jugera de la nécessité d'une radiographie et d'un traitement orthopédique.

En cas de lésion du genou

- si vous avez plus de 55 ans,
- en cas de gonflement important du genou avec ou sans hématome et/ou d'impossibilité d'appui, vous devez aussi consulter votre médecin.

Dans tous les cas

S'il existe une impotence fonctionnelle complète, c'est-à-dire si vous ne pouvez pas vous servir du membre supérieur ou du membre inférieur et en cas d'hématome (bleu) important, vous devez aussi consulter sans tarder votre médecin.