

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Reparil-Dragees Madaus**

20 mg, magensaftresistente, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 7 Jahren

Wirkstoff: Aescin

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Reparil-Dragees Madaus und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reparil-Dragees Madaus beachten?
3. Wie sind Reparil-Dragees Madaus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie sind Reparil-Dragees Madaus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Reparil-Dragees Madaus und wofür werden sie angewendet?**

Reparil-Dragees Madaus wirken abschwellend bei Verletzungen.

Anwendungsgebiet:

Reparil-Dragees Madaus können bei lokalisierten Schwellungen nach Verletzungen angewendet werden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reparil-Dragees Madaus beachten?

### **Reparil-Dragees Madaus dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aescin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Niereninsuffizienz oder Nierenerkrankungen,
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reparil-Dragees Madaus einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Reparil-Dragees Madaus ist nicht erforderlich.

### **Kinder**

Reparil-Dragees Madaus sind für Kinder unter 7 Jahren nicht indiziert.

### **Einnahme von Reparil-Dragees Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 deren nierenschädigende Wirkung erhöht werden kann.

Die Bindung von Aescin an das Blutplasma kann durch Antibiotika beeinträchtigt werden, z.B. erhöhen Cephalotin und Ampicillin die Konzentration an freiem Aescin im Blutserum.

Die genannten Arzneimittel sollten daher nicht gleichzeitig mit Reparil-Dragees Madaus angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Reparil-Dragees Madaus 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Reparil-Dragees Madaus**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Reparil-Dragees Madaus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Reparil-Dragees Madaus einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen anfangs 3 mal täglich 2 Tabletten, als Erhaltungsdosis und in leichteren Fällen 3 mal täglich 1 Tablette ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder im Alter von 7 bis 14 Jahren nehmen 2 bis 3 mal täglich 1 Tablette ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Reparil-Dragees Madaus nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Es besteht keine Begrenzung der Anwendungsdauer.

### **Wenn Sie eine größere Menge Reparil-Dragees Madaus eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kommt es zu Störungen im Magen-Darm-Trakt.

Sehr selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Urtikaria) auf.

#### **Besondere Hinweise**

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Reparil-Dragees Madaus nicht weiter angewendet werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie sind Reparil-Dragees Madaus aufzubewahren?

##### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### **Was Reparil-Dragees Madaus enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 magensaftresistente, überzogene Tablette enthält:

Aescin 20 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Reparil-Dragees Madaus aussehen und Inhalt der Packung**

Originalpackungen mit 20 , 50 und 100 weißen, glänzenden magensaftresistent überzogenen Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Tel.: (06172) 888-01  
Fax: (06172) 888-27 40  
E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

### **Hersteller:**

MADAUS GmbH  
51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**