

GEBRAUCHSHINWEISE

⚠ (Bitte sorgfältig lesen und aufbewahren!)

Repithel®

Beschreibung

Repithel® ist ein spezielles Wundheilprodukt mit körperidentischen Zellbausteinen (Phospholipide) auf Hydrogelbasis. Diese körperidentischen Zellbausteine (Phospholipide) stehen dem Körper zur Verfügung, um geschädigte Zellmembranen zu verschliessen. Die Epithelisierung wird gefördert. Es kommt zu einem schnelleren Heilungsverlauf. Die körperidentischen Zellbausteine gelangen in Form von Liposomen in die Wunde.

Die Hydrogel-Basis (Carbomere) dient als Träger für die Repithel® Liposomen. Zusätzlich gewährleistet das Hydrogel ein feuchtes Milieu in der Wunde sowie die Ablösung von nekrotischem Gewebe und somit die Reinigung der Wunde. Die Vorteile der feuchten Wundbehandlung sind seit mehreren Jahren wissenschaftlich belegt. Für die optimale Wundheilung ist ein feuchtes Wundmilieu erforderlich, da so die schnellstmögliche Regeneration des geschädigten Gewebes erreicht wird.

Allerdings birgt ein feucht-warmes Wundmilieu auch die Gefahr einer Infektion, die die Heilung der Wunde behindert. Repithel® kombiniert die feuchte Wundbehandlung mit einer zielgerichteten und dadurch schonenden Infektionsprophylaxe (vorzugsweise Bakterien, Viren und Pilze) ohne Resistenzentwicklung durch die Hinzugabe einer geringen Menge (3%) Povidon-Iod in den Repithel® Liposomen. Dabei wird die Wundheilung nicht gehemmt.

Von Repithel® profitieren Wunden unterschiedlicher Art und Ursache, wie chronische Wunden (z.B. Ulcus cruris, diabetischer Fuss, Dekubitus, etc.) und akute Wunden (z.B. Verbrennungen, Ablederungen, Verätzungen, etc.) und sog. Bagatelwunden wie z.B. kleine Schürfwunden, Blasen, etc.

Zusammensetzung

Carbomere, hydriertes [3-sn-Phosphatidyl]cholin (Soja), Natriumhydroxid, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumiodat, Povidon-Iod, gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiete

Repithel® fördert die Wundheilung mit körperidentischen Zellbausteinen (Phospholipide).

Repithel® ist grundsätzlich für Wunden unterschiedlichster Ursache geeignet.

Gegenanzeigen / Nicht anwenden

- wenn Sie bereits auf einen der **Bestandteile überempfindlich reagiert haben**;

13535-1402/460 x 148mm/schwarz

- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** oder einer anderen bestehenden **Schilddrüsenerkrankung** (einschliesslich **Schilddrüsenkrebs**) leiden;

- während einer **Strahlentherapie der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie)** oder wenn bei Ihnen eine solche Behandlung geplant ist;

- 14 Tage vor einer bevorstehenden Schilddrüsenzintigraphie (Darstellung der Schilddrüse mit radioaktiv markiertem Jod).

- Nicht anwenden auf Schleimhaut und Augen.

Vorsichtsmassnahmen

Repithel® ist ohne ärztliche Anweisung nicht bei **erkennbar infizierten Wunden** (z.B. vereitert, heiss, starke Rötung, Schmerzen) anzuwenden.

Während der **Schwangerschaft und Stillzeit** sowie bei **Neugeborenen und Säuglingen** bis zum Alter von 6 Monaten ist Repithel® nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes und mit Vorsicht anzuwenden.

Nach einer Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen ist eine Kontrolle der Schilddrüsenfunktion des Neugeborenen/Säuglings erforderlich. Eine versehentliche orale Einnahme von Repithel® durch das Neugeborene/den Säugling ist streng zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit bestehenden (Kropf, Knoten), **früheren Schilddrüsenerkrankungen** oder **Lithium-Therapie** sollten keine grösseren Mengen an Repithel® verwenden.

Sollte Repithel® grossflächig oder für mehr als 2 Wochen verwendet werden, so ist ein Arzt zu konsultieren und der Patient auf klinische Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion hin zu untersuchen.

Dies gilt auch für den Zeitraum von 3 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Wechselwirkungen / Mischbarkeit mit anderen Mitteln

Povidon-Iod, ein Bestandteil von Repithel®, kann mit **Eiweissen** (z.B. Enzymen in Salben oder Gelatine) und verschiedenen anderen **organischen Substanzen** (z.B. Blut- und Eiterbestandteilen) reagieren, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

Mischen Sie Repithel® nicht mit Mitteln, die **Calcium** oder **Aluminium** enthalten.

Mischen Sie Repithel® nicht mit **Emulsionen** oder **fettigen Salben**.

Zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung kommt es bei gleichzeitiger Anwendung von Repithel® und **enzymatischen Wundbehandlungsmitteln**, **silberhaltigen Desinfektionsmitteln**, **Wasserstoffperoxid** oder **Taurolidin**.

Repithel® nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Anwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff **Octenidin** auf denselben oder benachbarten Stellen verwenden, da es dort andernfalls zu vorüberge-

henden dunklen Verfärbungen kommen kann.

Repithel® darf nicht gleichzeitig oder kurzfristig nachfolgend mit **quecksilberhaltigen Wundbehandlungs- oder Desinfektionsmitteln** angewendet werden, da sich unter Umständen aus Iod und Quecksilber ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.

Unter der Behandlung mit Repithel® können verschiedene **Diagnostika** falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Gujakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin), und es kann zu Störungen der Aussagefähigkeit von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenzintigraphie, BPI-Bestimmung, Radio-Iod-Diagnostik) für bis zu 2 Wochen nach der Anwendung von Repithel® kommen.

Anwendungshinweise

Nur zur äusserlichen Anwendung; vermeiden Sie aber den Kontakt mit Schleimhäuten und Augen. Repithel® darf vor der Anwendung nicht erhitzt werden. Nach versehentlichem Erhitzen ist das Produkt zu entsorgen.

Tragen Sie Repithel® ein- bis mehrmals täglich oder in der vorgesehenen Frequenz des Verbandwechsels messerrückendick (etwa 2 mm) gleichmässig auf die geschädigte Stelle auf.

Falls erforderlich kann anschliessend ein Verband angelegt werden (z.B. Fettgaze). Dadurch können auch Flecken an der Kleidung vermieden werden.

Ein Hydrogel Film kann gegebenenfalls mit Wasser oder 0,9%iger Kochsalzlösung gelöst werden.

Repithel® ist fettfrei und abwaschbar. Im Allgemeinen lässt es sich aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife auswaschen. In hartnäckigen Fällen helfen Ammoniak (Salmiakgeist) oder Fixiersalz (Natriumthiosulfat); beides ist in Apotheken und Drogerien erhältlich.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1'000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1'000, aber mehr als 1 von 10'000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10'000 Behandelten
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für **Repithel®** sind die folgenden **Nebenwirkungen** bekannt:

Gelegentlich: vorübergehendes Brennen, z.B. bei oberflächlichen, grossflächigen Wunden, das den Heilungsprozess nicht beeinträchtigt.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die sich in Form von Juckreiz mit Rötung, Schwellung, Bläschen o.ä. äussern können.

Nach Anwendung grosser Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln (z.B. bei der Verbrennungsbehandlung) ist das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen (Störungen der Anzahl gelöster Mineralstoffe im Blut), eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Extremfällen bis hin zum Nierenversagen, sowie Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beschrieben worden.

Sehr selten: akute allergische Allgemeinreaktionen im Zusammenhang mit Povidon-Iod mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktische Reaktionen), akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem), Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmassnahmen“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Drogistn, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in diesen Gebrauchshinweisen angegeben sind.

Lagerung / Haltbarkeit / Sonstige Angaben

Nicht über 25 °C lagern (auf der Faltschachtel und der Tube durch das Symbol ☞ 25 °C gekennzeichnet).

Nach erstmaligem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

Sie dürfen Repithel® nach dem auf der Faltschachtel oder der Tube angegebenen Verfalldatum (durch das Symbol ☞ gekennzeichnet) nicht mehr verwenden.

⚠ symbolisiert, dass diese Gebrauchshinweise wichtige Informationen enthalten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht neben Zündquellen lagern.

Hersteller

Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg (Lahn)
Telefon: (0 64 31) 701-0, Telefax: (0 64 31) 7 42 72

Vertrieb in der Schweiz

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda,
Zweigniederlassung Basel, CH-4052 Basel
Telefon: 061 205 11 11, Telefax: 061 205 11 87

Produktsortiment

Packungen mit 12,5 g, 50 g, 10 x 50 g (Klinikpackung), 100 g (Klinikpackung) und 250 g (Klinikpackung).

CE 0123

Diese Gebrauchshinweise wurden zuletzt überarbeitet im 12/2013.

Repithel® – einfach in der Anwendung

1. Wenn notwendig Wunde reinigen.

2a. Repithel® ca. 2 mm dick direkt auf Wunde auftragen, ggf. den Wundrand mit einer fetthaltigen Salbe schützen.



2b. Repithel® ca. 2 mm dick direkt auf Wundauflage* auftragen, ggf. den Wundrand mit einer fetthaltigen Salbe schützen.



3. Anschliessend Wunde mit Fettgaze und Wundauflage* bedecken.

* Bei der Wahl der Wundauflagen sind die jeweiligen Gegenanzeigen zu beachten. Verwenden Sie keine mit Silber beschichteten Wundauflagen.

Repithel® – Kompatibilität mit verschiedenen Wundauflagen

Repithel® ist nicht mit silberhaltigen Wundauflagen kompatibel.

NOTICE D'UTILISATION (Veuillez lire attentivement cette notice et la conserver!)

Repithel®

Description

Repithel® est un produit spécial pour la cicatrisation des plaies avec une base hydrogel qui contient des composants cellulaires identiques à ceux retrouvés dans l'organisme (phospholipides). Ces phospholipides sont utilisés par l'organisme pour combler les espaces dans les membranes cellulaires endommagées, ce qui favorise l'épithélisation et accélère ainsi la cicatrisation. Les composants cellulaires identiques à ceux retrouvés dans l'organisme qui sont contenus dans Repithel® pénètrent dans la plaie sous forme de liposomes.

La base hydrogel (carbomère) sert de support de transport aux liposomes de Repithel®. De plus, l'hydrogel assure un milieu humide à l'intérieur de la plaie et le décollement du tissu nécrotique, contribuant ainsi au nettoyage de la plaie. Les avantages du traitement humide des plaies sont scientifiquement prouvés depuis plusieurs années. Une cicatrisation optimale passe par le maintien d'un milieu humide qui permet au tissu endommagé de se régénérer aussi rapidement que possible.

Toutefois, un milieu chaud et humide au niveau de la plaie entraîne aussi un risque d'infection, qui peut empêcher la cicatrisation. Repithel® associe traitement humide de la plaie et prévention ciblée et donc douce des infections (essentiellement causées par des bactéries, virus et champignons), sans développement de résistances, grâce à l'adjonction d'une faible quantité (3%) de povidone iodée dans ses liposomes. Ainsi, la cicatrisation de la plaie n'est pas entravée.

Repithel® est bénéfique à des plaies de natures et d'origines diverses telles que les plaies chroniques (ulcère variqueux, pied diabétique, escarre, etc.) et les plaies aiguës (brûlures, excoriations, brûlures chimiques, etc.) ou même les plaies mineures telles que les petites écorchures, les ampoules, etc.

Composition

Carbomère, 3-sn-phosphatidylcholine hydrogénée (soja), hydroxyde de sodium, acide citrique, hydrogénophosphate de sodium, iodate de potassium, povidone iodée, eau purifiée.

Indications

Repithel® favorise la cicatrisation des plaies grâce à des composants cellulaires identiques à ceux retrouvés dans l'organisme (phospholipides). Repithel® est en principe approprié pour des plaies de natures les plus diverses.

Contre-indications / Ne pas utiliser ce produit

- si vous avez déjà présenté une **réaction d'hypersensibilité à l'un des composants**;

- si vous présentez une **hyperthyroïdie** ou toute autre **maladie de la thyroïde** (y compris un **cancer de la thyroïde**);

- si vous prévoyez de recevoir ou si vous recevez une **radiothérapie de la thyroïde avec administration d'iode (radiothérapie à l'iode)**;

- 14 jours avant une scintigraphie thyroïdienne (examen d'imagerie médicale de la thyroïde avec administration d'iode radioactif).

- Ne pas appliquer sur les muqueuses et les yeux.

Précautions

Repithel® ne doit pas être utilisé sans avis médical sur des **plaies visiblement infectées** (en cas de suppuration, chaleur, forte rougeur, douleurs, par ex.).

Pendant la **grossesse** et **l'allaitement** et chez le **nouveau-né** et le **nourrisson** jusqu'à 6 mois, Repithel® doit être utilisé avec prudence et uniquement sur instruction expresse d'un médecin.

Après plus de deux semaines d'utilisation, la fonction thyroïdienne du nouveau-né/nourrisson doit être contrôlée. Toute ingestion accidentelle de Repithel® par le nouveau-né/nourrisson doit être strictement évitée.

Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion accidentelle.

Les patients qui présentent ou **ont présenté une maladie de la thyroïde** (goître, nodules) ou qui sont sous **traitement par lithium** ne doivent pas utiliser des quantités importantes de Repithel®.

Si Repithel® est appliqué sur des surfaces étendues ou si le traitement est poursuivi pendant plus de deux semaines, le patient devra consulter un médecin qui établira si des symptômes cliniques d'hyperthyroïdie sont présents.

Cette précaution demeure applicable pendant trois mois après l'arrêt du traitement.

Interactions / Utilisation en association avec d'autres produits

La povidone iodée, composant de Repithel®, est susceptible de réagir avec les **protéines** (par ex. les enzymes contenues dans des pommades ou la gélatine) et avec diverses autres **substances organiques** (par ex. des constituants du sang ou du pus), ce qui peut nuire à son efficacité.

Ne pas mélanger Repithel® à des produits contenant du **calcium** ou de l'**aluminium**.

Ne pas mélanger Repithel® à des **émulsions** ou des **pommades grasses**. L'utilisation concomitante de Repithel® et de **produits enzymatiques pour le traitement des plaies**, de **désinfectants à base d'argent**, de **peroxyde d'hydrogène** ou de **taurolidine** entraîne une diminution des effets des deux produits.

Ne pas appliquer Repithel® sur des zones traitées en même temps ou venant d'être traitées par des désinfectants contenant le principe actif **octénidine** ou sur des zones avoisinantes, car une coloration foncée passagère peut survenir à ces endroits.

Repithel® ne doit pas être utilisé en association avec **produits pour le traitement des plaies ou désinfectants contenant du mercure**, que ce soit en même temps ou à des intervalles rapprochés. En effet, dans certaines circonstances, une substance susceptible d'endommager la peau peut se former à partir de l'iode et du mercure.

Pendant le traitement par Repithel®, il est possible que divers **agents diagnostiques**, y compris la toluïdine et la résine de galac, qui sont utilisés pour le dépistage de l'hémoglobine ou du glucose dans les selles ou l'urine, donnent des résultats faux-positifs. La signficativité des résultats des tests diagnostiques thyroïdiens (scintigraphie thyroïdienne, dosage de la BPI, test à l'iode radioactif) peut être perturbée jusqu'à deux semaines après l'utilisation de Repithel®.

Instructions d'utilisation

Utiliser Repithel® uniquement en application externe. Éviter en particulier tout contact avec les muqueuses et les yeux. Repithel® ne doit pas être chauffé avant emploi. En cas de réchauffement accidentel, le produit doit être jeté.

Appliquer Repithel® sur la zone lésée en une couche uniforme d'environ 2 mm, une à plusieurs fois par jour ou selon la fréquence prévue pour les changements de pansement.

Recouvrir avec un pansement si nécessaire (par ex. un tulle gras). Ceci évite également de tacher les vêtements.

Si nécessaire, le film d'hydrogel peut être enlevé avec de l'eau ou une solution de chlorure de sodium à 0,9%.

Repithel® est non gras et peut être enlevé par lavage. Il est généralement possible de l'éliminer des textiles et d'autres matériaux avec de l'eau chaude et du savon. Pour les taches tenaces, utilisez des produits de nettoyage contenant de l'ammoniaque ou du thiosulfate de sodium (sel fixateur); ces deux types de produit sont disponibles en pharmacie et droguerie.

Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables repose sur les indications de fréquence suivantes:

Très fréquent:	plus de 1 patient sur 10
Fréquent:	moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 sur 100
Occasionnel:	moins de 1 patient sur 1'000, mais plus de 1 sur 1'000
Rare:	moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 sur 10'000
Très rare:	moins de 1 patient sur 10'000
Inconnu:	la fréquence ne peut être estimée compte tenu des données actuellement disponibles.

Les effets indésirables connsu de Repithel® sont les suivants:

Occasionnel: sensation de brûlure passegère (par ex. en cas de plaies superficiefilles et étendues) n'aflectant pas le processus de cicatrfsation.

Rare: réactions d'ypersensibilité cutanée pouvant notamment se manifester sous forme de prurit avec rougeur, gonflement ou vésicules.

Une perturbation du bilan électrolytique et de l'osmolarité sérique (perturbation de la quantité de minéraux dissous dans le sang), une altération de la fonction rénale pouvant aller, dans les cas extrêmes, jusqu'à une insufffsance rénale et une hyperacidité du sang (acidose métabolique) ont été décrites après l'utilisation en grande quantité de médicaments contenant de la povidone iodée (p. ex. en cas de traitement de brûlures).

Très rare: des réactions allergiques générales aiguës avec chute de tension et/ou détresse respiratoire (réactions anaphylactiques) ont été décrites en rapport avec la povidone iodée. (Édème aigu des muqueuses ou de la peau (angio-œdème ou œdème de Quincke). Hyperthyroïdie (hyperfonctionnement thyroïdien dû à l'iode) pouvant être accompagne de symptômes tels qu'un pouls plus rapide ou une agitation chez les patients atteints de maladies de la thyroïde (voir également la rubrique «Précautions»).

Veuillex informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si l'un des effets indésirables ci-dessus devait fortement vous gêner ou si vous remarquez d'autres effets indésirables ne figurant pas dans cette notice.

Stockage / Stabilità / Autres informations

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C (comme indiqué sur la boîte et le tube par le symbole ↯²⁵°C).

La durée de conservation est de six mois après la première ouverture.

Repithel® ne doit pas être utilisé après la date de péremption (signalée par le symbole ↯) indiquée sur l'emballage ou sur le tube.

↯ Ce symbole signifie que cette notice d'utilisation comporte des informations importantes.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.

Fabricant

Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg (Lahn)
Téléphone: (0 64 31) 701-0, fax: (0 64 31) 7 42 72

Distribution en Suisse

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda,

Succursale Bâle, CH-4052 Bâle

Téléphone: 061 205 11 11, fax: 061 205 11 87

Présentation

Emballages de 12,5 g, 50 g, 10 x 50 g (emballage clinique), 100 g (emballage clinique) et 250 g (emballage clinique).

CE 0123

Cette notice d'utilisation a été mise à jour pour la dernière fois en 12/2013.

Repithel® – facile à utiliser

- Si nécessaire, nettoyer la plaie.

- Appliquer Repithel® directement sur la plaie en une couche d'environ 2 mm d'épaisseur. Protéger éventuellement le bord de la plaie avec un onguent gras.



- Appliquer Repithel® directement sur la compresse* en une couche d'environ 2 mm d'épaisseur. Protéger éventuellement le bord de la plaie avec un onguent gras.



- Couvrir ensuite la plaie avec un tulle gras et une compresse*.
 - Lors du choix des compresses, les contre-indications correspondantes doivent être respectées.
 - Ne pas utiliser de compresses à l'argent.

Repithel® – compatibilité avec différentes compresses

Repithel® n'est pas compatible avec les compresses contenant de l'argent.

ISTRUZIONI PER L'USO

(Leggere attentamente e conservare!)

Descrizione

Repithel® è uno speciale prodotto per il trattamento delle ferite, costituito da elementi identici a quelli contenuti nelle cellule del corpo (fosfolipidi), sotto forma di idrogel. I fosfolipidi sono a disposizione dell'organismo per rigenerare il tessuto danneggiato. L'applicazione stimola l'epitelizzazione dell'epidermide e accelera il processo di guarigione. Gli elementi identici a quelli contenuti nelle cellule del corpo penetrano nella ferita sotto forma di liposomi.

La base di idrogel (carbomero) trasporta i liposomi di Repithel®. L'idrogel crea inoltre un ambiente umido all'interno della ferita e favorisce il distacco del tessuto necrotico, contribuendo alla pulizia della ferita. I vantaggi del trattamento delle ferite in ambiente umido sono stati provati scientificamente da diversi anni. Un ambiente umido è necessario per una guarigione ottimale delle ferite, perché in questo modo si ottiene la rigenerazione del tessuto danneggiato nel più breve tempo possibile.

Tuttavia un ambiente umido e tiepido può portare anche ad un'infezione che ostacola il processo di guarigione. Repithel® associa al trattamento della ferita in ambiente umido una profilassi antifettiva mirata e delicata (in particolar modo contro batteri, virus e funghi), senza sviluppo di resistenze, con l'aggiunta di una piccola quantità (3%) di povidone iodato nei liposomi di Repithel®. In questo modo non si rallenta la guarigione della ferita.

Repithel® giova in genere a tutte le ferite di qualunque tipo e causa, come le ferite croniche (p.es. ulcera venosa, piede diabetico, piaghe da decubito ecc.) e le ferite acute (p.es. ustioni, escoriazioni, ustioni chimiche), oltre alle cosiddette lesioni lievi tipo abrasioni, bolle ecc.

Composizione

Carbomero, 3-sn-fosfatidilcolina di soia idrogenata, idrossido di sodio, acido citrico, idrogenofosfato di disodio, iodato di potassio, povidone iodato, acqua purificata.

Indicazioni

Repithel® favorisce la guarigione delle ferite con l'aiuto di elementi identici a quelli contenuti nelle cellule del corpo (fosfolipidi).

Repithel® è adatto a ogni tipo di ferita.

Controindicazioni / Da non utilizzare

- se ha già manifestato ipersensibilità (allergia) a uno degli ingredienti;

- se soffre di iperattività della tiroide o di altra malattia tiroidea (compreso il tumore della tiroide);

- se sta per sottoporsi, o si sta sottoponendo a trattamento radio-terapico della tiroide con iodio (terapia radioiodica);

- 14 giorni prima di sottoporsi a una scintigrafia della tiroide (rappresentazione della tiroide con iodio radioattivo).

- Non applicare sulle mucose e sugli occhi.

Precauzioni

Non utilizzare Repithel® senza previa prescrizione del medico in caso di ferite visibilmente infette (presenza di pus, forte arrossamento e dolori). Durante la gravidanza e l'allattamento nonché nei neonati e nei bambini fino a 6 mesi, Repithel® va utilizzato con cautela e solo su precisa indicazione del medico.

Se il prodotto viene utilizzato per più di 2 settimane è necessario controllare la funzione tiroidea del neonato/bambino. Evitare assolutamente l'ingestione di Repithel® da parte di neonati/bambini.

In caso di ingestione involontaria consultare immediatamente il medico.

L'uso di quantità considerevoli di Repithel® è sconsigliato nei pazienti con malattie della tiroide, precedenti o in corso (gozzo o noduli), o in terapia con litio.

Se si utilizza Repithel® su superfici estese o per più di 2 settimane, consultare un medico che escluda la presenza nel paziente dei sintomi di iperattività tiroidea.

Ciò vale anche per i 3 mesi successivi al termine del trattamento.

Interazioni / Miscelazione con altri prodotti

Il povidone iodato, un ingrediente di Repithel®, può reagire con le proteine (es. gli enzimi contenuti in pomate o gel) e con diverse altre sostanze organiche (es. costituenti del sangue e del pus) e ciò può comprometterne l'efficacia.

Non miscelare Repithel® con prodotti che contengono calcio o alluminio.

Non miscelare Repithel® con emulsioni o pomate grasse.

Se si usa Repithel® insieme a trattamenti enzimatici per le ferite, disinfettanti a base di argento, acqua ossigenata o taurolidina, può verificarsi un indebolimento degli effetti di entrambi i prodotti.

Non usare Repithel® contemporaneamente o immediatamente dopo l'uso di disinfettanti contenenti il principio attivo octenidina sulle stesse parti o le parti vicine, perché possono comparire colorazioni scure transitorie. Non usare Repithel® contemporaneamente o subito dopo trattamenti per le ferite o disinfettanti a base di mercurio perché in alcuni casi, dal contatto tra iodio e mercurio, può formarsi una sostanza potenzialmente nociva per la cute.

Durante il trattamento con Repithel® diversi agenti diagnostici possono dare risultati falsi positivi (come nel caso della toluidina e della resina di guaiaco per la determinazione dell'emoglobina o del glucosio nelle feci o nelle urine). Per un periodo fino a un massimo di 2 settimane dall'uso di Repithel®, i test diagnostici per la tiroide (scintigrafia tiroidea, determinazione della BPI, diagnostica con radioiodio) possono risultare non corretti.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso esterno. Evitare in modo particolare il contatto con le mucose e con gli occhi. Non riscaldare Repithel® prima dell'uso. In caso di riscaldamento involontario gettare via il prodotto.

Applicare sulla superficie e sui contorni della ferita uno strato uniforme di circa 2 mm di Repithel®, una o più volte al giorno o secondo la frequenza prescritta per il cambio della medicazione.

Se necessario, applicare un bendaggio (p. es. una garza grassa). In questo modo si evita anche di macchiare gli indumenti.

Per rimuovere il film di idrogel è sufficiente utilizzare dell'acqua o della normale soluzione fisiologica allo 0,9%.

Repithel® non contiene grassi e si elimina con il lavaggio. Di solito si elimina dai tessuti e dagli altri materiali con acqua tiepida e sapone. Per togliere le macchie più persistenti utilizzare prodotti per la pulizia a base di ammoniaca (ammoniaca liquida) o di tiosolfato di sodio, entrambi reperibili in drogheria o farmacia.

Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali è stata effettuata in base ai seguenti dati di frequenza:

Molto frequentemente:	più di 1 paziente su 10.
Frequentemente:	meno di 1 paziente su 10, ma più di 1 su 100.
Occasionalmente:	meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 su 1'000
Raramente:	meno di 1 paziente su 1'000, ma più di 1 su 10'000
Molto raramente:	meno di 1 paziente su 10'000
Non noto:	la frequenza non è valutabile sulla base dei dati disponibili

Per Repithel® sono noti i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente: bruciore momentaneo che non compromette il processo di guarigione (p. es. in caso di ampie ferite superficiali).

Raramente: reazioni di ipersensibilità cutanea che possono manifestarsi sotto forma di prurito con arrossamento, gonfiore, vescicole o simili.

In seguito all'applicazione di grandi quantità di farmaci contenenti povidone iodato (p. es. nel caso del trattamento delle ustioni), sono stati descritti squilibri elettrolitici e alterazioni dell'osmolarità sierica (disturbi del numero delle sostanze minerali disciolte nel sangue), alterazioni della funzionalità renale, in casi estremi fino all'insufficienza renale, e iperacidità del sangue (acidosi metabolica).

Molto raramente: reazioni allergiche generali acute contestualmente all'impiego di povidone iodato con calo della pressione sanguigna e/o affanno (reazioni anafilattiche). Gonfiori acuti della cute o delle mucose (angioedema o edema di Quincke). Iperteroidismo (funzionamento eccessivo della ghiandola tiroidea dovuto allo iodio), eventualmente con sintomi come ad es. accelerazione del battito cardiaco o stati d'agitazione in pazienti con malattie della tiroide (ved. anche paragrafo «Precauzioni»).

Se uno degli effetti collaterali descritti dovesse causare un notevole disagio o in presenza di effetti collaterali non contemplati in questo foglietto illustrativo, consultare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Conservazione / Periodo di validità / Altre informazioni

Conservare a una temperatura non superiore ai 25 °C (contrassegnata sulla scatola e sul tubo dal simbolo ↯²⁵°C).

Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura.

Non utilizzare Repithel® dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul tubo (contrassegnata dal simbolo ↯).

↯ indica che le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da fonti di accensione.

Fabricante

Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg (Lahn)
Telefono: (0 64 31) 701-0, fax: (0 64 31) 7 42 72

Distribuzione in Svizzera

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda,
Filiale Basilea, CH-4052 Basilea
Telefono: 061 205 11 11, fax: 061 205 11 87

Confezioni

Confezioni da 12,5 g, 50 g, 10 x 50 g (confezione ospedaliera), 100 g (confezione ospedaliera) e 250 g (confezione ospedaliera).

CE 0123

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate in data 12/2013.

Repithel®– facile da usare

- Se necessario pulire la ferita.

- Applcare uno strato di Repithel® di 2 mm circa di spessore direttamente sulla ferita, eventualmente proteggere i margini della ferita con una pomata grassa.



- Applcare uno strato di Repithel® di 2 mm circa di spessore direttamente su una compressa*, eventualmente proteggere i margini della ferita con una pomata grassa.



- Infine coprire la ferita con una garza grassa e la compressa*.
 - * Nella scelta dei dispositivi di medicazione, tener conto delle controindicazioni. Non utilizzate compresse rivestite con uno strato di argento.

Repithel®– compatibilità con i vari dispositivi di medicazione

Repithel® non è compatibile con dispositivi di medicazione contenenti argento.