

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Reparon végbélkenőcs

Elölt E. Coli baktériumok vizes szuszpenziója

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Reparon végbélkenőcs (továbbiakban: Reparon kenőcs) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Reparon kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Reparon kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Reparon kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Reparon kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Reparon kenőcs hatóanyagként előlt baktérium kultúra szuszpenziót (fenollal előlt *Escherichia Coli* baktérium alakos elemeit és anyagcseretermékeit) tartalmaz. A baktériumkultúra-szuszpenzió a bőrre és nyálkahártyára való felvitele után immunválaszt (a szervezet fertőzés elleni védekezése) vált ki, fokozza az érintett szövetek természetes védezőképességét, gyulladáscsökkentő hatású és elősegíti a sebgyógyulást. A Reparon kenőcs az aranyér és szövődényeinek, mint pl. fájdalom, viszketés, gyulladás, ekcéma (viszkető, nedvező, apró hólyagocskákkal járó bőrgyulladás) és a végbélnyílás környékének berepedése, kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Reparon kenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Reparon kenőcsöt,:

- ha allergiás az előlt *Escherichia Coli* baktériumok szuszpenziójára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Reparon kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egyéb gyógyszerek és a Reparon kenőcs

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha betartja a kenőcs alkalmazására vonatkozó előírásokat, más gyógyszerekkel való gyógyszerkölcsonhatásra gyakorlatilag nem kell számítani.

A kenőcs és kondom (gumióvszer) egyidejű használata a kondom általi védekezés biztonságosságát csökkentheti.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás idején alkalmazott Reparon kenőcsre vonatkozó vizsgálati adatok nem állnak rendelkezésre. Mivel a készítményben tartósítószerként használt fenol koncentrációja jóval alatta marad a gyakorlatban korábban használt fenol oldatok koncentrációjának, nem várható, hogy terhesség és szoptatás idején az anya és gyermeke biztonságát veszélyeztetné.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Reparon kenőcs várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Reparon végbélkenőcs gyapjűviaszt tartalmaz

A kenőcs gyapjűviaszt tartalmaz, mely helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontakt dermatitisz).

3. Hogyan kell alkalmazni a Reparon kenőcsöt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Reparon kenőcs külső használatra szolgál.

Ha az orvos másként nem rendeli, székelés és ülőfürdő után a végbél környékét be kell kenni, ill. a tubusra szerelhető toldalék segítségével babnyi kenőcsöt a végbélbe nyomni. Használat után a tubust a védősapkával jól le kell zárni.

A kenőcs szembe, szem környékére, szájba, szájnyálkahártyára ne kerüljön! A kezelendő terület bekenése után mindig mosson kezet, és ha használata közben mégis az említett területekre jutott a kenőcs, vízzel távolítsa el.

A kenőcs hatására előfordulhat a fehérenemű elszíneződése, ezért tisztasági betét alkalmazása ajánlott.

Idősek (65 év felett)

Időskorban a szokásos alkalmazás folytatható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Tizennyolc éves kor alatt kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

Ha az előírtnál több Reparon kenőcsöt alkalmazott

Túladagolásról vagy mérgezésről nem számoltak be.

Véletlenszerű szájon át történő bevétel esetén (pl. gyermekeknél) előfordulhatnak gyomor-bélrendszeri panaszok (hasfájás, hányinger). Túladagolás vagy annak gyanúja esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz!

Ha elfelejtette alkalmazni a Reparon kenőcsöt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Reparon kenőcs alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja a Reparon kenőcs alkalmazását, tünetei ismét rosszabbodhatnak. Ha nem biztos az adagolás időtartamában, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (1000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

Ritkán túlérzékenységi (allergiás) bőrreakció is előfordulhat (mint pl. viszketés, csalánkiütés). Csalánkiütés jelentkezése esetén a gyógyszer alkalmazását feltétlenül hagyja abba és a további teendőket beszélje meg kezelőorvosával. Ha a kiütések intenzíven, testszerte jelentkeznek, az esetleges súlyos tünetek megelőzése érdekében forduljon azonnal orvoshoz!

Mellékhatások, melyek gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
A készítmény az alkalmazás helyén átmeneti kivörösödést, viszketést, hámlást okozhat. Ha ilyen tüneteket észlel, hagyja abba a kenőcs használatát és forduljon kezelőorvosához.

A Reparon kenőcs előírás szerinti használata mellett egyéb mellékhatással nem kell számolni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Reparon kenőcsöt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit (pl. elszíneződés) észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Reparon kenőcs?

- A készítmény hatóanyagai: 330,4 millió Vakcina E. coli (steril) 1 gramm kenőcsben.
- Egyéb összetevők: elfolyósított fenol, fehér viasz, gyapjúviasz, tisztított víz, sárga vazelin.

Milyen a Reparon kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Világossárga színű, jellegzetes, édeskés szagú, homogén olajos kenőcs.

25 gramm kenőcs fehér PE kupakkal ellátott, epoxi-fenol védőlakkal bevont alumínium tubusban és dobozban.

Egy doboz 1 tubust és 1 db tubusra szerelhető műanyag toldalékot tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Gyártó

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-9900 Körmenđ, Mátyás Király utca 65.

OGYI-T-9005/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. május