

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Reparon végbélkúp

Elölt E. Coli baktériumok szuszpenziója

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Reparon végbélkúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Reparon végbélkúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Reparon végbélkúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Reparon végbélkúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Reparon végbélkúp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Reparon végbélkúpot:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Reparon végbélkúp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyermekek és serdülők

Tizennyolc éves kor alatt kevés tapasztalat áll rendelkezésre, ezért alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Reparon végbélkúp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

A végbélkúp 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 végbélkúpra 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.

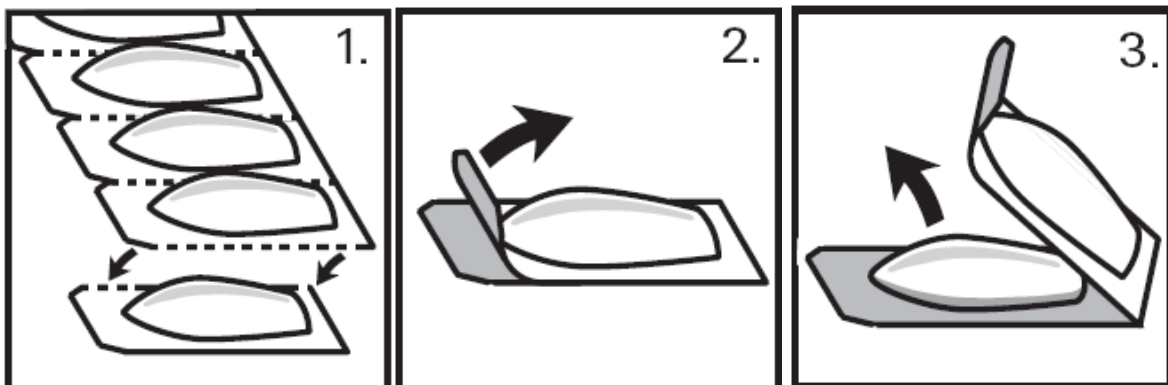
A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Reparon végbélkúpot?

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 készítmény ajánlott adagja: ülőfürdő után 1 Reparon végbélkúpot kell a végbélbe helyezni, naponta 1-2 alkalommal.



Minden levél kúpészkeket tartalmaz, melyeket perforáció választ el. Tépjen le egy kúpészket a perforáció mentén (1. ábra). Óvatosan húzza le a takaró fóliát a kúpészkek nyílal jelzett felső szélénél kezdve (2. ábra), majd a kúpészkekből vegye ki az így szabadabbá váló kúpot.

A készítmény szembe, szem környékére, szájba, szájnyálkahártyára ne kerüljön! A végbélkúp alkalmazása után mindig mosson kezet! Ha mégis az említett területekre jutott a hatóanyag, vízzel távolítsa el!

A végbélkúp hatására előfordulhat a fehérmemű elszíneződése, ezért tisztasági betét használata ajánlott.

Idősek (65 év felett)

Időskorban a szokásos alkalmazás folytatható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Tizennyolc éves kor alatt kevés tapasztalat áll rendelkezésre, ezért alkalmazása ebben a korcsoportban nem ajánlott.

Ha az előírtnál több Reparon végbélkúpot 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 végbélkúpot

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

Ha idő előtt abbahagyja a Reparon végbélkúp alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja a Reparon végbélkúp 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 adatok alapján nem becsülhető meg)*:

A készítmény az alkalmazás helyén átmeneti kivörösödést, viszketést, hámlást okozhat. Ha ilyen tüneteket észlel, hagyja abba a Reparon végbélkúp használatát és forduljon kezelőorvosához.

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 végbélkúpot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Ne alkalmazza 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 végbélkúp?

- A készítmény hatóanyaga: 0,66 milliárd Vakcina E. Coli (steril) kúponként.
- Egyéb összetevők: elfolyósított fenol, szilárd zsír, közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei, tisztított víz.

Milyen a Reparon végbélkúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy sárgásfehér színű, szagtalan vagy enyhén fenol szagú, torpedó formájú kúp. Az öntési technológiával gyártott kúpok esetében a kúpok végén néhány mm-es beszívódás található. Ez a készítmény minőségét és hatását nem befolyásolja.

Csomagolás: 10 db vagy 12 db végbélkúp PVC/PE szalagfóliában és dobozban.

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 Körmeny, Mátyás Király utca 65.

OGYI-T-9005/02	10db
OGYI-T-9005/03	12 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július.