



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 (Carbomer) 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. Bagatellwunden wie z.B. kleine Schürfwunden, Blasen, etc.

Zusammensetzung

Carbomer, 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**,
- 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 **Schilddrüsenszintigraphie** (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. Enzyme 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 vorübergehenden 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 (u.a. Toluidin und Gujakharz zur Hämoglobin- oder Glucosebestimmung im Stuhl oder Urin) liefern, und es kann zu Störungen der Aussagefähigkeit von diagnostischen Untersuchungen der Schilddrüse (Schilddrüsenszintigraphie, 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.

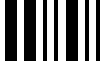
Tragen Sie Repithel® ein- bis mehrmals täglich oder in der vorgesehenen Frequenz des Verbandswechsels messerrückendick (etwa 2 mm) gleichmäßig auf die geschädigte Stelle auf.

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:

Überempfindlichkeits-Reaktionen 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 Hypertyreose) ggf. mit Symptomen wie z.B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen (siehe auch Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Lagerung/Haltbarkeit/sonstige Angaben

Nicht einfrieren (unter 0 °C) und 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
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Telefon: (0 64 31) 701-0
Telefax: (0 64 31) 7 42 72

Produktsortiment

Packungen mit 12,5 g, 50 g, 10x50 g (Klinikpackung), 100 g (Klinikpackung) und 250 g (Klinikpackung).

CE 0123

Diese Gebrauchshinweise wurden zuletzt überarbeitet in 2016-03.

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.

13533-1607/297x148mm/schwarz/DE+AT

Der Umwelt zuliebe Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.

