

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel Escina / Salicilato de dietilamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel
3. Cómo usar FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel y para qué se utiliza

Feparil está indicado para el alivio local sintomático de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices en adultos.

También para el alivio local sintomático del dolor y de los hematomas superficiales producidos por golpes, contusiones, distensiones y esguinces leves como consecuencia de una torcedura en adultos y niños mayores de 7 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel

No use FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel:

- Si es alérgico a la escina, al salicilato de dietilamina, al ácido acetilsalicílico, a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- En afecciones de la piel, tales como dermatitis, eczemas o urticarias.

| Sobre mucosas, ni zonas de la piel irritadas, heridas o expuestas a radioterapia.

Advertencias y precauciones

Uso externo.

Usar solo sobre la piel intacta.

Evite el contacto con los ojos, el oído y la boca.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.

No utilizar de forma prolongada sin control médico.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 7 años.

Uso de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos. No obstante, evite la aplicación simultánea con otro preparado de uso cutáneo, a fin de evitar posibles interferencias entre principios activos.

Uso de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel con alimentos, bebidas y alcohol

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este medicamento y la toma de alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No son de esperar efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

3. Cómo usar FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso exclusivo sobre piel intacta.

Adultos y niños mayores de 7 años.

Aplique una fina capa de gel una o varias veces al día sobre la zona afectada realizando un pequeño masaje para favorecer la absorción del producto.

No utilice el medicamento sobre grandes extensiones de piel.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días, debe consultar al médico.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas.

Si usa más FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Espere a la siguiente aplicación y prosiga con la pauta habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la combinación de Escina y Salicilato Dietilamina en gel se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En general son leves y poco frecuentes.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Puede aparecer eritema (enrojecimiento de la piel) en el área de aplicación debido a irritación local o a que se ha producido una dermatitis de contacto. Ambos remiten totalmente al cesar el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g GEL

No se precisan condiciones especiales de conservación.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (Cad.) que aparece en la caja y en tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Feparil gel

- Los principios activos son Escina y Salicilato de dietilamina.
- Los demás componentes son Ácido poliacrílico, caprilocaprato de macrogol-6-glicerol, edetato de disodio, trometamol, alcohol isopropílico, agua purificada, aceite de lavanda, aceite de azahar.

Aspecto del producto y contenido del envase

Feparil 10mg/g + 50mg/g Gel es un gel transparente, incoloro a amarillo claro, con olor a lavanda, que se presenta en tubos de aluminio, conteniendo un total de 40 ó 100 g de gel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ROTTAPHARM, S.L.

Avda. Diagonal, 67-69

08019 Barcelona – España

Tel.: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 431 98 85

Email: info@rottapharm.es

Responsable de la fabricación

Madaus GmbH

51101 Colonia – Alemania

Tel.: +49 221 8998-0

Fax: +49 221 8998-711

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2008

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>