

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
Deep Heat Rub

2. Количество и качествен състав:

Лекарствени вещества:

Methyl salicylate	12,8%
Menthol	5,91%
Eucalyptus oil	1.97 %
Turpentine oil	1.47 %

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № K-4961/13.05.02 -

N-1/11.02.02

Ефим

3. Лекарствена форма

Крем (емулсия Вода/ Масло) в метална туба от 35g и 67 g .

4. Клинични данни

4.1. Показания

- За *симптоматично лечение* като противовъзпалително, обезболяващо и мускулно релаксиращо средство при ставни, мускулни и ревматични болки: скованост и болки в гърба, ишиас, лумбаго, фиброзит, изкълчвания, разтягане на сухожилие, контузии, мускулни крампи, невралгия.
- За фрикции и масаж *при спортсти* като ревултивно и обезболяващо средство преди и след тренировка, както и при скованост и мускулни болки след пренатоварване.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 5 години.

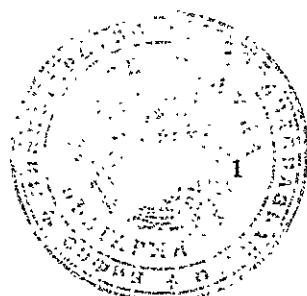
Начин на приложение:

- 1) Нанася се в тънък слой 2 - 3 пъти дневно върху мястото за третиране с лек масаж до пълното му проникване в кожата. Препоръчва се прилагането на крема от професионалисти - масажисти или рехабилитатори, което го прави по-ефективен.

Продължителността на приложение зависи от ефекта; може да се прилага до изчезване на болката.

- 2) Използва се 2 до 3 пъти дневно за инхалации на пари след смесване на 1/2 чаена лъжица от препарата във вряща вода.

Не се препоръчва за деца под 5 години!



4.3. Противопоказания

- Да не се прилага върху отворени рани, лигавици и рани от изгаряния.
- Поради наличието на терпентинови производни, да НЕ се прилага инхалаторно при деца, за които има анамнестични данни за гърчови състояния – фебрилни гърчове, епилепсия или други.
- При свръхчувствителност към някое от лекарствените или помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се външно върху интактна кожа. Да се избягва контакт с очите и чувствителните кожни зони. Ако симптомите не изчезнат, налага се консултация с лекар.

Да не се прилага при деца под 5 години.

Да се преустанови употребата, ако се прояви прекомерно раздразнение на кожата.
След употреба, ръцете се измиват.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на Deep Heat Rub при бременни и кърмещи жени, тъй като не са проучени въздействията върху фетуса, както и пасажът на терпентиновите производни в майчиното мляко, и ефектът им върху новородените.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани реакции

При проява на свръхчувствителност употребата на Deep Heat Rub се прекратява.
Поради терпентиновите производни, включени в състава на Deep Heat Rub, е необходимо строго да се спазват препоръчваните дози *при инхалаторна употреба*, тъй като съществува

- риск от появя на конвулсии при деца;
- възможност за възникване реакция на възбуда и обърканост при възрастни хора

4.9. Предозиране

Няма



5. Фармакологични особености

5.1. Фармакологични свойства

Локалните ревулзвивни средства се отнасят към групата на аналгетиците за външно приложение. Действието им е насочено върху кожните рецептори за болка, но е различно от това на анестетиците.

Метилалицилат се абсорбира бързо през кожата и има аналгетично действие - затова се използва широко като средство за облекчение на мускулни и ставни болки. Терпентиновото масло, приложено локално, действа затоплящо. Евкалиптовото масло, приложено локално, също действа затоплящо. В комбинация с ментол се използва за инхалации с цел облекчаване на лигавичната конgestия на горните дихателни пътища и бронхите. Притежава и антисептична активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Deep Heat Rub е предназначен за локално и инхалаторно приложение.

Не са провеждани проучвания за абсорбцията на продукта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

6. Фармацевтични особености

6.1. Помощни вещества: liquid paraffin, lanolin, sodium carboxy methyl cellulose, stearic acid, water, propylene glycol, triethanolamine.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.



6.5 Опаковка

В 1 кутия се съдържа *алуминиева туба* от 35 г и 67 г, с полиетиленова капачка с висока плътност.

6.6 Препоръки за употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба

The Mentholatum Company Ltd.

1 Rdwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5 PE

8. Дата на последна редакция на листовката

9.01.2002 год

