

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>II-2124</u> , <u>22.05.03</u>
Одобрено: <u>N=3/21.07.2008</u>

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дийп Рилийф гел – 50 г  
Deer Relief gel – 50 g

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ибупрофен (*Ibuprofen*)            5.0% w/w  
Левоментол (*Levomenthol*)        3.0% w/w

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за приложение върху кожата

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично облекчаване на ревматични и мускулни болки и възпаление при изкълчвания, навяхване и спортни травми.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### За възрастни и деца над 12 години

Дийп Рилийф гел се нанася върху засегнатата зона с леки масажни движения до пълното му попиване. Апликацията се повтаря, но не повече 3 пъти дневно. Да не се нанася на интервали по-малки от 4 часа.

За всяка апликация се използва около 1 до 4 см от гела.

Ако до две седмици не настъпи подобрение, задължително се провежда консултация с лекар.

##### Деца под 12 години

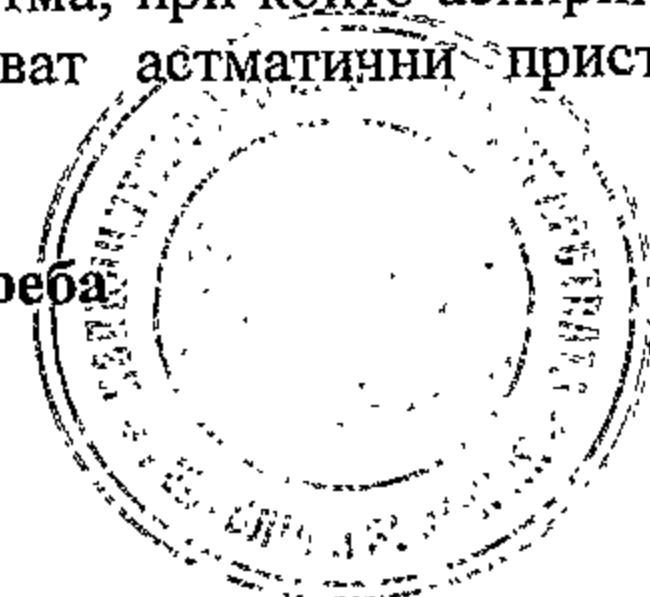
Не се препоръчва употребата на Дийп Рилийф гел.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните вещества или помощните вещества на Дийп Рилийф гел.

Продуктът е противопоказан при пациенти, които проявяват свръхчувствителност към Ибупрофен, или чувствителност към аспирин, пациенти с астма, при които аспиринът и нестероидните противовъзпалителни продукти предизвикват астматични пристъпи, ринити или уртикария.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Гелът не трябва да се прилага върху или в близост до лигавици или очите.

Да се избягва контакт с възпалена или наранена кожа. При поява на обрив или раздразнение да се прекрати употребата. Да не се използва с оклузивни превръзки.

Ако симптомите продължат, се налага консултация с лекар.

Тъй като е известно, че пероралното приложение на ибупрофен може да влоши съществуващо бъбречно увреждане, при пациенти с бъбречни проблеми е необходимо да се консултират с лекар преди да използват продукти за външна употреба с Ибупрофен като Дийп Рилийф.

Ръцете трябва да се измиват след приложение на продукта.

При поглъщане на гела, пациентът трябва веднага да се свърже с лекар от най-близката спешна медицинска помощ.

При проява на нежелани реакции е необходима консултация с лекуващия лекар.

Да се съхранява на място, недостъпно от деца.

Само за външна употреба.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Едновременната употреба с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни продукти може да предизвика увеличена честота на нежелани лекарствени реакции.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

При перорално приложение на Ибупрофен при животни не са наблюдавани тератогенни ефекти, но от теоретична гледна точка приложението му на бременни или кърмещи жени трябва да се избягва. Срокът на раждане може да се забави, а продължителността му да се увеличи. Ибупрофен преминава в майчиното мляко в много ниска концентрация и е малко вероятно да повлияе драстично на кърмачето.

#### **4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

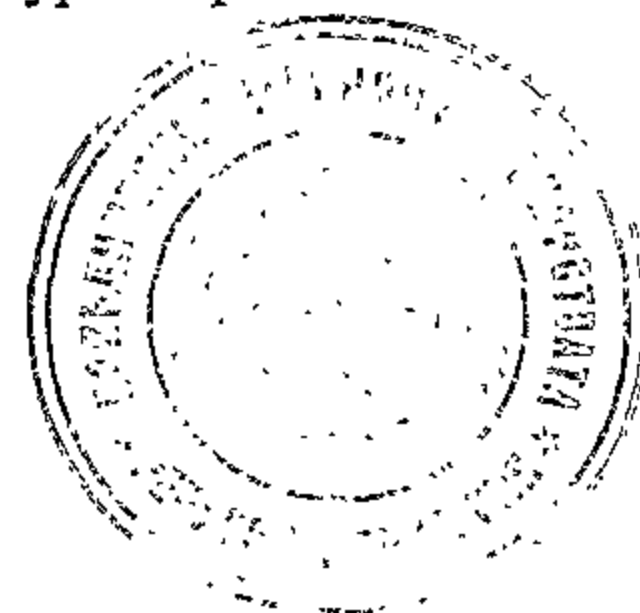
Локалното приложение на Дийп Рилийф гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Най-често се наблюдават кожни реакции.

Кожни реакции: на мястото на приложение, обриви, сърбеж и уртикария

Гастроинтестинални реакции: стомашни болки, диспепсия



След лечение с Ибупрофен са наблюдавани реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия; (б) реактивност на дихателните пътища, включваща астма, обострена астма, бронхоспазъм или диспнея, или (в) разнородни кожни прояви, включително обриви от различен характер, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и по-рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза и различни зачервявания).

#### **4.9 Предозиране**

Предозиране е малко вероятно поради локалното приложение на продукта. Симптомите при предозиране с Ибупрофен включват главоболие, повръщане, сънливост и хипотензия. Острите електролитни аномалии трябва да бъдат коригирани.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: АТС код M01AE 01;

Ибупрофен, дериват на фенилпропионова киселина, е инхибитор на простагландин синтаза, с аналгетични и противовъзпалителни свойства, при локално приложение.

Локално приложен, ментолът предизвиква зачервяване и посредством умерено ревулзивно действие успокоява болката в мускулите, сухожилията и ставите и действа противовъзпалително. Ментолът действа на ниво нервни окончания в кожата.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Ибупрофен се прилага локално, за абсорбция чрез кожата. При локално приложение абсорбцията чрез кожата е около 5%, сравнено с количеството абсорбирано при перорално приложение. Системната концентрация достига максимум 0,6 микрограма/ мл около два часа след приложение.

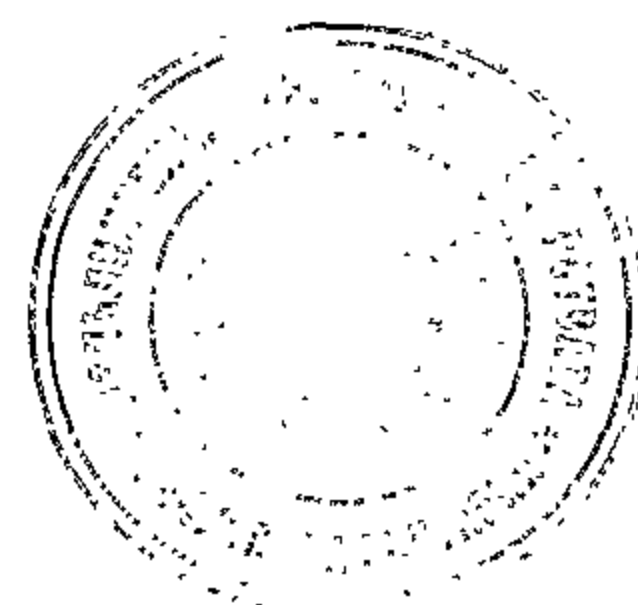
Ментолът стимулира кожните периферни механизми за възприемане на болка, което предизвиква повишаване на температурата на кожата и на прилежащия мускул. Стимулирането на тези периферни механизми води до иницииране на аксонов рефлекс и до освобождаване на вазодилатативни пептиди с противовъзпалителен ефект.

#### **5.2 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**



Пропилен гликол  
Диизопропаноламин  
Карбомер  
Етанол, денатуриран  
Вода, високо пречистена.

**6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C

**6.5 Данни за опаковката**

Алуминиева туба с полиетиленова капачка с висока плътност, вместимост от 50 грама.  
Тубата е опакована в картонена кутия с приложена листовка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

The Mentholatum Company Limited  
1 Redwood Avenue  
Peel Park Campus  
East Kilbride G74 5PE, Великобритания

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PL 00189/0027

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

2 април 1998

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12.05. 2008

