

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИЙП РИЛИЙФ 50 mg/g+30 mg/g гел
DEEP RELIEF 50 mg/g+30 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие: 1 g от гела съдържа 100 mg пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за приложение върху кожата. Дийп Рилийф е прозрачен, безцветен гел.

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 към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020637
Разрешение №	BG/MK/MP-45298
Одобрение №	19-04-2019



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.

Дийп Рилийф гел съдържа пропиленгликол, който може да предизвика раздразнение на кожата.

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 Фертилитет, 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. Сроктът 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, изгаряния, 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).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

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

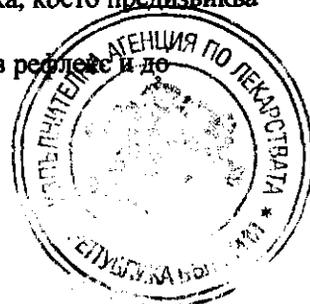
Ибупрофен, дериват на фенилпропионова киселина, е инхибитор на простагландин синтетата, с аналгетични и противовъзпалителни свойства, при локално приложение.

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 за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропилен гликол
Диизопропаноламин
Карбомер
Етанол, денатуриран
Вода, високо пречистена

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с капачка от полиетилен с висока плътност и маса на напълване 50 g. Тубата е опакована в картонена кутия с приложена листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Colep Laupheim GmbH & Co.KG,
Fockstrasse 12, 88471 Laupheim,
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Регистрационен номер 20020637

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

Дата на първо разрешаване: 22 Май 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март/2019 г.

