

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020637
Разрешение №	66554
BG/MA/MP -	13-09-2024
Одобрение №	

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 и 288 mg алкохол (етанол).

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 cm до 4 cm от гела при туба от 30 g или 50 g. 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.

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.

Продуктът е противопоказан при трети триместър на бременността.

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 Рилиф.

Дийп Рилиф гел съдържа пропиленгликол, който може да предизвика раздразнение на кожата и етанол, който може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа..

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.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на ибупрофен (вж. раздел 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец.

При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

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

Липсват клинични данни от употребата на ДИЙП РИЛИЙФ във форми за локално приложение по време на бременност. Дори когато системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на ДИЙП РИЛИЙФ, достигната след локално приложение, може да е вредна за ембриона/плода. По време на първия и втория триместър на бременността ДИЙП РИЛИЙФ не трябва да се използва освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението - възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландин синтетазата, включително ДИЙП РИЛИЙФ, може да предизвика кардиопулмонална и ренална токсичност при плода. В края на бременността може да се появи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и забавяне на родилния процес. По тази причина ДИЙП РИЛИЙФ е противопоказан през последния триместър на бременността (вижте точка 4.3).

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.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза);

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром). Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Кожни реакции: на мястото на приложение, обриви, изгаряния, сърбеж и уртикария, фоточувствителни реакции.

Гастроинтестинални реакции: при много редки случаи - 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 M01AE01

Ибупрофен, дериват на фенолпропионова киселина, е инхибитор на простагландин синтетаза, 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 инициране 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



Пропиленгликол
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 не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с капачка от полиетилен с висока плътност и маса на напълване 30g или 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

The Mentholatum Company (Ireland) Limited,
Ground Floor,
71 Lower Baggot Street,
Dublin, D02 P593, Ireland

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

Септември 2024 г.

