

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deep Heat Rub cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține: salicilat de metil 0,128 g, mentol 0,0591 g, ulei de eucalipt 0,0197 g, ulei de terebentină 0,0147 g.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol, lanolină, alcool cetostearilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, de culoare albă, cu miros de mentol și salicilat de metil.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru ameliorarea simptomatică a:

- durerii și rigidității musculare, incluzând durerea lombară, lombosciatică, fibromiozită,
- durerilor de origine reumatică,
- degerăturilor, contuziilor și luxațiilor, incluzând pe cele datorate traumatismelor sportive minore.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Adulți, adolescenți și vârstnici

Crema se aplică în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate prin masaj ușor. Măinile se spală imediat după aplicarea cremei.

Crema poate fi, de asemenea, utilizată înaintea eforturilor fizice susținute - pentru relaxarea musculaturii ce urmează a fi solicitată sau imediat după eforturi fizice susținute - pentru reducerea durerii.

Dacă după 10 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Deep Heat Rub, cremă nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la salicilat de metil, mentol, ulei de eucalipt, ulei de terebentină sau la oricare dintre excipienți.

Antecedente alergice sau de crize astmatice declanșate de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene incluzând pe cele cu administrare orală.

Leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi.

Aplicarea concomitentă pe aceeași suprafață cutanată a altor medicamente topice.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se administrează numai pe suprafețe cutanate întregi.

Crema nu trebuie aplicată pe mucoase sau la nivel ocular sau pe suprafețe cutanate sensibile.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv

Dacă apare iritație cutanată intensă sau alte reacții adverse cutanate administrarea trebuie întreruptă.

Sensibilitatea cutanată trebuie testată întotdeauna înainte de utilizare, prin aplicare pe suprafețe cutanate mici.

Deși după aplicare cutanată, absorbția sistemică a salicilatului de metil este limitată, se recomandă prudență în cazul administrării medicamentului la pacienții cu ulcer gastro-duodenal activ, antecedente de hemoragie gastro-intestinală sau perforație după administrarea de AINS, insuficiență renală, tulburări hemoragice.

Pacienții cu astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală sunt mai expuși riscului de manifestări alergice după administrarea de acid acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene, comparativ cu restul populației.

Administrarea acestui medicament poate determina bronhospasm, în special la pacienți alergici la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. 4.3).

Unii pacienți pot prezenta o stare de disconfort, în special cei cu hipersensibilitate cutanată sau în cazul în care crema este utilizată în condiții de climă călduroasă sau după baie.

Deep Heat Rub, cremă conține propilenglicol. Poate să determine iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Cu toate că nu au fost efectuate studii controlate privind interacțiunile cu alte medicamente, este posibil ca utilizarea topică îndelungată și repetată a salicilaților să crească efectul anticoagulantelor cumarinice. De aceea, se recomandă precauție în cazul pacienților cărora li se administrează anticoagulante cumarinice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt date adecvate privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării, pe baza cărora să se emită recomandări.

Salicilatul se poate absorbi pe cale cutanată și poate determina hiperexcitabilitate la nivelul sistemului nervos central, în special după aplicarea repetată, pe suprafețe cutanate întinse. Trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării, numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Deep Heat Rub nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Salicilatul de metil

În dozele recomandate, după administrarea externă, salicilatul de metil este bine tolerat, cu excepția unor cazuri în care au apărut iritații cutanate locale severe.

Pot să apară reacții adverse cutanate tranzitorii (eritem cutanat, senzație de arsură, erupții cutanate), în special la pacienții cu sensibilitate cutanată.

În funcție de cantitatea de cremă aplicată, de suprafața zonei tratate, integritatea țesutului cutanat, durata tratamentului, utilizarea de pansamente ocluzive după administrarea topică, deși mai puțin frecvente, sunt posibile reacțiile adverse sistemice ca: dureri abdominale, dispepsie, insuficiență renală.

Mentolul

Mentolul poate să determine rar reacții alergice: urticarie, eritem cutanat și alte reacții cutanate.

Datorită absorbției sistemice după aplicarea pe suprafețe cutanate întinse, o perioadă lungă de timp, sunt de așteptat aceleași reacții adverse ca și în cazul ingestiei unor cantități mari de medicamente care conțin mentol: greață, dureri abdominale, vărsături, eritem facial și simptome de deprimare a sistemului nervos central (amețeli, mers ebrios, somnolență, bradipnee și comă).

Totuși, reacțiile adverse legate de administrarea externă a mentolului sunt rare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea topică.

Dacă se aplică pe suprafețe cutanate întinse sau în eventualitatea puțin probabilă a ingestiei, medicamentul poate să determine reacții adverse sistemice în funcție de cantitatea absorbită.

Simptomele intoxicației acute cu salicilați includ: hiperventilație, febră, agitație, cetoacidoză, alcaloză respiratorie, acidoză metabolică, deprimare SNC.

Tratamentul supradozajului este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate cu acid salicilic și derivați, codul ATC: M02ACN2.

Acidul acetilsalicilic are acțiuni analgezică și antipiretică, atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu diminuarea sintezei de prostaglandine.

Salicilatul de metil este un derivat de acid acetilsalicilic, utilizat pentru efectul analgezic.

Uleiul de terebentină și de eucalipt au acțiuni revulsivă.

Mentolul aplicat local are acțiune revulsivă și determinând un răspuns iritativ ușor, ameliorează durerile din inflamațiile musculare, ale tendoanelor și articulațiilor. Mentolul stimulează nociceptorii din piele rezultând o creștere a temperaturii la nivel țesutului cutanat și subcutanat. Stimularea nociceptorilor are ca rezultat inițierea unui reflex de axon care determină eliberarea de peptide vasodilatatoare cu efect revulsiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul se administrează topic. Nu au fost efectuate studii privitor la absorbția acestui medicament. Studiile din literatura de specialitate asupra substanțelor active pot fi rezumate după cum urmează:

După administrarea topică, salicilatul de metil se absoarbe rapid și gradul absorbției este mărit de expunerea la căldură, efort fizic, aplicarea de pansamente ocluzive sau prezența leziunilor cutanate. După administrarea topică, prin hidroliza locală rapidă în țesuturi la acid salicilic, rezultă concentrații plasmatiche sistemice mici de salicilat de metil. De aceea, administrat topic, salicilatul de metil pare a avea numai efect local. Acidul salicilic care ajunge în circulația sistemică se leagă de proteine în proporție mare sub formă inactivă, iar forma activă este metabolizată sau excretată nemetabolizată pe cale urinară.

Datele farmacocinetice după aplicarea topică a mentolului sunt limitate. Mentolul este absorbit prin piele determinând concentrații plasmatiche sistemice relativ mici, ceea ce indică faptul că, aplicat topic, mentolul are doar efect predominant local. Se presupune că o parte din mentol se metabolizează la nivel cutanat, dar majoritatea este metabolizat hepatic, unde mentolul liposolubil este transformat în patru metaboliți hidrosolubili care sunt excretați pe cale urinară.

Se cunosc foarte puține date despre proprietățile farmacocinetice ale uleiului de eucalipt și uleiului de terebentină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind toxicitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Parafină lichidă
Alcool cetosearilic
Cetostearilsulfat de sodiu
Lanolină
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie administrat concomitent pe aceeași suprafață cutanată cu alte medicamente topice.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al imprimat, flexibil, căptușit pe interior cu o rășină epoxifenolică conținând 15 g cremă. Tubul este închis cu o membrană și capac din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de penetrare.

Cutie cu un tub din Al imprimat, flexibil, căptușit pe interior cu o rășină epoxifenolică conținând 35 g cremă. Tubul este închis cu o membrană și capac din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de penetrare.

Cutie cu un tub din Al imprimat, flexibil, căptușit pe interior cu o rășină epoxifenolică conținând 67 g cremă. Tubul este închis cu o membrană și capac din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de penetrare.

Cutie cu un tub din Al imprimat, flexibil, căptușit pe interior cu o rășină epoxifenolică conținând 100 g cremă. Tubul este închis cu o membrană și capac din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de penetrare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THE MENTHOLATUM COMPANY (IRELAND) LIMITED
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin, D02 P593, Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12344/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.