

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram gel conține ibuprofen 50 mg și levomentol 30 mg.

Excipient cu efect cunoscut: propilenglicol 100 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Deep Relief este indicat pentru ameliorarea durerilor de origine reumatică, durerilor musculare, durerilor și inflamațiilor cum sunt: luxații, entorse și traumatisme sportive. De asemenea, medicamentul este indicat pentru ameliorarea durerii asociate formelor ușoare de artroză.

4.2 Doze și mod de administrare

Doar pentru uz extern.

Adulți, adolescenți și vârstnici

Se aplică gelul la nivelul zonei afectate și se masează ușor până la absorbția completă. Se repetă administrarea, dacă este necesar, până la maxim 3 aplicații pe zi.

Nu trebuie repetată aplicarea mai frecvent de o dată la 4 ore.

Se administrează aproximativ 10 – 40 mm gel pentru fiecare aplicare dacă se utilizează tuburile de 30, 50 sau 100 g și 40 – 100 mm gel (conținând 50-125 mg ibuprofen) dacă se utilizează tubul de 15 g. Gelul nu trebuie utilizat mai mult de 1–2 săptămâni, decât pe baza unei stricte evaluări clinice.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

Copii

Deep Relief nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- 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;
- Ultimele 4 luni de sarcină;
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Gelul nu trebuie aplicat pe mucoase sau la nivel ocular.

Trebuie întreruptă administrarea dacă apare erupție cutanată tranzitorie sau iritație.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Trebuie testată întotdeauna sensibilitatea cutanată înainte de utilizare, prin aplicare pe suprafețe cutanate mici.

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 crize de astm bronșic, în special la pacienți alergici la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. 4.3).

Deoarece este cunoscut faptul că ibuprofenul administrat pe cale orală poate agrava o insuficiență renală preexistentă sau un ulcer gastro-duodenal activ, la pacienții cu antecedente de tulburări renale sau ulcer gastro-duodenal activ, tratamentul cu Deep Relief trebuie inițiat numai la recomandarea medicului după evaluarea clinică.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin administrarea dozei minime eficiente pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Prin extrapolare de la alte căi de administrare:

Similar oricărui medicament care inhibă sinteza ciclooxigenazei/sinteza prostaglandinelor, utilizarea Deep Relief poate să afecteze fertilitatea, cu toate că acest lucru este mai puțin probabil să apară cu antiinflamatoare nesteroidiene cu administrare topică, comparativ cu cele administrate oral. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Deep Relief la femeile cu dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt în curs de investigare pentru infertilitate.

Deoarece Deep Relief conține propilenglicol, poate provoca iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de acid acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene poate determina o incidență crescută a reacțiilor adverse.

Datorită absorbției sistemice mici în condiții normale de utilizare, sunt puțin probabile interacțiunile descrise pentru antiinflamatoarele nesteroidiene administrate oral.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța administrării ibuprofenului la gravide nu a fost suficient studiată.

Studiile la animale cărora li s-a administrat tratament oral, nu au demonstrat efecte teratogene. În cazul concentrațiilor sistemice mari, sunt de așteptat: inhibarea declanșării spontane a travaliului, închiderea prematură a canalului arterial, numeroase complicații hemoragice la mamă și nou-născut și risc crescut de apariție a edemelor la mamă.

Nu se recomandă administrarea topică a ibuprofenului în primele 5 luni de sarcină și este contraindicat în ultimele 4 luni de sarcină.

Deoarece ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în laptele matern, nu se recomandă administrarea Deep Relief în timpul alăptării.

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

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

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt afecțiunile cutanate și ale țesutului subcutanat: reacții adverse la locul aplicării gelului, cum sunt: erupții cutanate tranzitorii, prurit și urticarie, xeroză, eritem cutanat, senzație de arsură, dermatită de contact. S-au raportat arsuri la locul aplicării pentru produsele care conțin mentol; frecvență necunoscută.

Alte reacții adverse sistemice ale AINS depind de cantitatea de gel 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 ca: dureri abdominale, dispepsie, insuficiență renală.

După tratamentul cu ibuprofen au fost raportate reacții de hipersensibilitate. Acestea se pot manifesta ca:

- reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- hiperreactivitatea tractului respirator (hiperreactivitate bronșică), incluzând astm bronșic, astm bronșic agravat, dispnee și bronhospasm pot să apară la pacienții care prezintă aceste afecțiuni sau cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice (vezi pct. 4.3 și 4.4);
- variate tulburări cutanate, incluzând erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, purpură, edem angioneurotic și, mai puțin frecvent, dermatită buloasă (incluzând necroliză epidermică toxică și eritem polimorf).

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 prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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.

Simptomele supradozajului cu ibuprofen sunt: cefalee, vărsături, amețeli, hipotensiune arterială.

Dezechilibrele hidroelectrolitice severe trebuie corectate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, alte preparate -topice, codul ATC: M02AX10.

Ibuprofenul, un derivat de acid fenilpropionic, este un inhibitor al sintezei prostaglandinelor, cu acțiune analgezică și antiinflamatoare după aplicare topică.

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

Ibuprofenul se aplică topic, pentru absorbție cutanată.

După aplicare locală absorbția prin piele este de aproximativ 5% din doza orală.

După aproximativ 2 ore de la aplicare, concentrația sistemică atinge un maxim de aproximativ 0,6 micrograme pe ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

Ibuprofenul și mentolul nu au efect mutagen *in vitro* și *in vivo*.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol denaturat B 96%
Propilenglicol
Diizopropanolamină
Carbopol 980
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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 închis cu capac din PEÎD, prevăzut cu sistem de penetrare a membranei de siguranță, conținând 15, respectiv 30, 50 și 100 g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8005/2015/01- ambalaj cu un tub din Al cu 15 g gel
8005/2015/02- ambalaj cu un tub din Al cu 30 g gel
8005/2015/03 - ambalaj cu un tub din Al cu 50 g gel
8005/2015/04- ambalaj cu un tub din Al cu 100 g gel

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

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