

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Deep Heat Spray

2. Количествен и качествен състав

Methyl Nicotinate BP	1.6 w/ w
2-Hydroxyethyl Salicylate	5.0 w/ w
Methyl salicylate BP	1.0 w/ w
Ethyl Salicylate	5.0 w/ w

3. Лекарствена форма

Спрей за локално (кожно) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично локално облекчаване на болки и възпаления на скелетномускулния апарат (бурсити, тендинити, фиброзити, ишиас, лумбаго дисторзио).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 5 години

Спреят се връсква върху болезненото място от разстояние (15 см) от кожата. Правят се 2-3 кратки впръсквания.

Да не се използва при деца под 5 годишна възраст.

4.3. Противопоказания

Наранена и възпалена кожа.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Само за външно приложение.

Да не се впръсква върху наранена кожа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5876/05.06.02

623/25.06.02

[Signature]



Да се избягва вдишването на спрея и контакта с очите. Да се предпазва лицето когато се впръсква спрея върху шията и раменете. Винаги да се впръсква малко количество, тъй като предозирането може да причини дискомфорт, особено при хора с чувствителна кожа.

Да не се прилага при деца под 5 години.

Ако симптомите продължават, трябва да се проведе консултация с лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Не са известни

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани реакции

Възможни са кожни реакции на мястото на приложение – обриви, парене, сърбеж, уртикария. В тези случаи употребата на Deer Heat Spray се прекратява.

4.9. Предозиране

Няма

5. Фармакологични особености

5.1. Фармакологични свойства

Метил-никотинат

- Причинява затопляне, в следствие на периферен вазодилататорен ефект

2-хидроксиетил салицилат

- Абсорбират се чрез кожата и осигуряват системен локален противовъзпалителен ефект

Етил салицилат

Метил салицилат

5.2. Фармако-кинетични свойства

Продуктът е предназначен само за локално приложение. Не са провеждани проучвания за абсорбцията на продукта.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Активните съставки са описани в монографиите на Британската и Европейската Фармакопеи и са документирани в Мартиндейл, Допълнителна Фармакопея. Затова в това приложение не са включени предклинични данни.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Isopropyl Alcohol	27.4 %
Butane 40	60 %

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Пет години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от директна слънчева светлина и да не се излага на температура над 50°C.

6.5. Данни за опаковката

Метален аерозолов контейнер, съдържащ 150 мл

6.6. Препоръки за употреба

Няма

7. Регистрационен номер:

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
The Mentholatum Company Ltd.
1 Rdwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5 PE

9. Дата на частична актуализация на текста: 14.03. 2002 год.

