

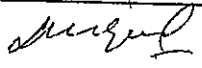
## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Deer Relief gel – 15g; -20g; -30g; -50g; -100g

### 2. Количествен и качествен състав

Ibuprofen Ph Eur                    5.0% w/w  
Levomethol Ph Eur                    3.0% w/w

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5767/26.07.02	
623/25.06.2002	

### 3. Лекарствена форма

Гел за кожно приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За симптоматично облекчаване на ревматични и мускулни болки и възпаление при изкълчвания, навяхване и спортни травми.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни и деца над 12 години

Deer Relief гел се нанася върху засегнатата зона с леки масажни движения до пълното му попиване. Апликацията се повтаря, но не повече от 3 пъти дневно. Да не се нанася на интервали по-малки от 4 часа.

За всяка апликация се използва 1-4 см от гела, ако се употребява туба от 20, 30, 50 или 100 г, и 4-10 см (съдържащи 50-125 мг Ibuprofen), ако се използва туба от 15 г.

Ако след две седмици не настъпи подобрене, задължително се провежда консултация с лекар.

##### Деца под 12 години

Не се препоръчва употребата на Deer Relief гел.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните съставки на Deer Relief.

Препаратът е противопоказан при пациенти, които проявяват свръхчувствителност към Ibuprofen, или чувствителност към аспирин, пациенти с астма, при които



аспиринът или нестероидните противовъзпалителни препарати предизвикват астматични пристъпи, ринити или уртикария.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Гелът не бива 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 персистират, налага се консултация с лекар.

Тъй като е известно, че приема на Ibuprofen per os може да влоши съществуващо бъбречно увреждане, при пациенти с бъбречни проблеми е необходима лекарска консултация преди локално приложение на Ibuprofen, който се съдържа в продукти като Deep Relief.

Ръцете трябва да се измиват след приложение на продукта.

При поглъщане на гела, пациентът веднага трябва да се свърже с лекар от най-близката спешна медицинска помощ.

При нежелани странични ефекти е необходима консултация с лекуващия лекар.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Само за външна употреба.

#### **4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия**

Едновременната употреба на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни препарати може да предизвика увеличена честота на страничните реакции.

Да не се излага на слънчева светлина веднага след намазване.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При орално приложение на Ibuprofen при животни не са наблюдавани тератогенни ефекти, но от теоретична гледна точка приложението му при бременни и кърмачки трябва да се избягва. Срокът на раждане може да се забави, а продължителността му да се увеличи. Ibuprofen 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 Ibuprofen 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, пруритус и уртикария  
Гастроинтестинални: стомашни болки, диспепсия

След лечение с Ibuprofen са наблюдавани реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват 1) неспецифични алергични реакции и анафилаксия; 2) реактивност на респираторния тракт, включваща астма, обострена астма, бронхоспазъм или диспнея, или 3) разнородни кожни прояви, включително обриви от различен характер, пруритус, уртикария, червено-морави петна, ангиоедема, и по-рядко булозни дерматози (включително епидермален некролизис и еритема мултиформе).

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането е малко вероятно поради локалното приложение на препарата. Симптомите от предозиране на Ibuprofen включват главоболие, повръщане, сънливост и хипотензия. Острите електролитни отклонения трябва да бъдат коригирани.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Ibuprofen, дериват на фенилпропиониевата киселина, е инхибитор на простагландин синтетаза с аналгетични и противовъзпалителни свойства при локално приложение.

Локално приложен, ментолът причинява зачервяване и посредством умерено ревулзивно действие, успокоява болката и действа противовъзпалително. Ментолът действа на ниво нервни окончания в кожата.

#### **5.3. Фармакокинетични свойства**

Ibuprofen се прилага локално за абсорбция чрез кожата. При локалното му приложение абсорбцията чрез кожата е около 5%, сравнено с количеството абсорбирано при орален прием. 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 вазодилативни пептиди с противораздразнителен ефект.

#### 5.4. Предклинични данни за безопасност

Липсват.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Propylene glycol Ph Eur	10% w/w
Di-isopropanolamine NF	5.5% w/w
Carbomer BP	2% w/w
Denatured Ethanol	30% w/w
Purified water Ph Eur	45.5% w/w.

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма отношение, тъй като препаратът е за локално приложение.

#### 6.3. Срок на годност

3 години за алуминиевата туба  
2 години за опаковката с помпичка

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

#### 6.5. Данни за опаковката

Продуктът се предлага в два вида опаковка:

1. Алуминиева туба с полиетиленова капачка с висока плътност, средна вместимост от 15, 20, 30, 50 или 100 г. Тубата е опакована в картонена кутия с приложена листовка.
2. Опаковка с помпичка, съдържаща контейнер с помпичка-спрей със средна вместимост 50 г. Към капачката на контейнера е прикрепена листовка.

#### 6.6. Препоръки при употреба

Няма.



**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

The Mentholatum Company Ltd.  
1 Rdwood Avenue  
Peel Park Campus  
East Kilbride, G74 5 PE

**8. Регистрационен номер**  
PL 00189/ 0027

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на частична актуализация на текста: 14 .03. 2002**

