

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Deep Relief gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 50 mg (5%) ibuprofena i 30 mg (3%) levomentola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 g gela sadrži 100 mg propilenglikola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Proziran gel bez vidljivih čestica, mirisa na mentol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Deep Relief gel je indiciran u odraslih i djece starije od 12 godina.

Ublažavanje reumatske boli, mišićnih boli, bolova i oticanja kao što su istegnuća, uganuća i sportske ozljede. Također za ublažavanje boli povezane s manje ozbiljnim artritičkim stanjima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Za odrasle, starije osobe i djecu stariju od 12 godina.

Kod svake primjene istisne se oko 10 do 40 mm gela ako se koriste pakiranja od 50 g ili 100 g, te 40 do 100 mm (sadrži 50 – 125 mg ibuprofena) ako se koristi pakiranje od 15 g.

Način primjene

Samo za vanjsku uporabu.

Nanijeti gel na zahvaćeno područje i nježno masirati dok se ne upije. Postupak se ponavlja prema potrebi najviše tri puta na dan u razmaku od najmanje četiri sata.

Ako nema poboljšanja nakon četrnaest dana, potrebno je potražiti savjet liječnika.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U bolesnika za koje se zna da su preosjetljivi na ibuprofen, levomentol ili bilo koji drugi sastojak u lijeku, ili su osjetljivi na aspirin, ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID), uključujući one koji se uzimaju na usta, ili u astmatičnih bolesnika za koje je poznato da im aspirin ili nesteroidni protuupalni lijekovi pogoršavaju astmatičke napade, rinitis ili urtikariju.

Primjena na oštećenu ili ogoljelu kožu.

Istodobna primjena drugih lokalnih lijekova na istom mjestu.

Primjena ako je prisutna lokalna infekcija.

Primjena u zadnjem tromjesečju trudnoće.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

Gel se ne smije primjenjivati na ili blizu sluznica niti u blizini očiju.

Izbjegavati doticaj s upaljenim ili oštećenim dijelovima kože. Prekinuti primjenu ako se pojavi osip ili nadražaj kože. Ne koristiti s okluzivnim zavojima.

Uvijek prvo probati na malom području.

Kako je poznato da ibuprofen primijenjen oralno može pogoršati postojeće oštećenje funkcije bubrega, ili pogoršati aktivni želučani ulkus, bolesnici koji u povijesti bolesti imaju probleme s bubregom ili aktivnim želučanim ulkusom, trebaju potražiti liječnički savjet prije korištenja lokalnih preparata s ibuprofenom kao što je Deep Relief gel.

Nakon primjene Deep Relief gela treba temeljito oprati ruke osim ako njih treba liječiti.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najmanje učinkovite doze u najkraćem mogućem trajanju.

Ako netko proguta gel, tada treba obavijestiti svojeg liječnika.

Bolesnici u kojih se javljaju nuspojave, nema poboljšanja ili se stanje pogoršava, trebaju obavijestiti svojeg liječnika.

Ekstrapolacija kod drugih načina primjene

Premda je malo vjerojatno, pri primjeni nesteroidnih protuupalnih lijekova namijenjenih lokalnoj primjeni u usporedbi s oralno primijenjenim lijekovima, primjena Deep Relief gela može utjecati na plodnost kao i bilo koji drugi lijek za koji se zna da inhibira sintezu ciklo-oksigenaze/prostaglandina. U žena kojima je teško zatrudnjeti ili koje liječe neplodnost, potrebno je razmotriti prekid primjene Deep Relief gela.

Deep Relief gel sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Istodobna primjena aspirina ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova može dovesti do povećane učestalosti nuspojava. Zbog male sistemske apsorpcije u normalnim uvjetima, ne očekuju se interakcije opisane za oralno primijenjene nesteroidne protuupalne lijekove.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može imati štetan učinak na trudnoću i/ili embrionalni/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećan rizik od pobačaja te srčanih malformacija i gastrohiza nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik za kardiovaskularne malformacije povećan je s manje od 1 %, na približno 1,5 %. Pretpostavlja se da se rizik povećava s povećanjem doze i trajanjem terapije. U životinja se pokazalo da primjena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanja gubitka prije i poslije implantacije i smrti embrija/fetusa. Dodatno, zabilježena je povećana učestalost različitih malformacija, uključujući srčane malformacije u životinja kojima su davani inhibitori sinteze prostaglandina tijekom razdoblja organogeneze. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, ibuprofen se ne smije davati osim ako je to nužno potrebno. Ako ibuprofen koristi žena koja pokušava začeti, ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, primijenjena doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (prijevremenim zatvaranjem arterijskog voda (*ductus arteriosus*) i plućnom hipertenzijom);
- oštećenju funkcije bubrega, koja može napredovati do zatajenja bubrega s oligohidramnionom;

a majku i novorođenče na kraju trudnoće:

- mogućem produljenju vremena krvarenja, što je rezultat inhibicije agregacije trombocita koja se može pojaviti već pri vrlo malim dozama.
- inhibiciji kontrakcija maternice koja dovodi do zakašnjelog ili produljenog porođaja.

Posljedično, ibuprofen je kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Ibuprofen se izlučuje u majčino mlijeko u minimalnim količinama i ne očekuju se učinci na dojeno dijete. Lokalno primijenjen ibuprofen, kao monokomponenta, može se koristiti tijekom dojenja. Međutim, nema dovoljno podataka o izlučivanju levomentola i njegovih metabolita u majčino mlijeko. U nedostatku podataka, ne preporučuje se primjena Deep Relief gela tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Deep Relief gel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Nisu poznati učinci kod lokalne primjene ibuprofena.

4.8. Nuspojave

Poremećaji živčanog sustava

- osjećaj pečenja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- reakcije na mjestu primjene kao što su osip, svrbež, urtikarija, suhoća, crvenilo i kontaktni dermatitis
- reakcije fotoosjetljivosti – učestalost nepoznata

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

- prijavljene su opekline na mjestu primjene za proizvode koji sadrže mentol. Učestalost nepoznata.

Druge sistemske nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova ovise o količini primijenjenog gela, liječenom području, integritetu kože, trajanju liječenja, korištenju okluzivnih zavoja; iako krajnje rijetko, pri lokalnoj primjeni moguće su nuspojave kao što su:

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti

- nespecifične alergijske reakcije i anafilaksija
- miješani poremećaji kože uključujući osip različitog tipa, svrbež, urtikariju purpuru, angioedem, bulozne dermatoze (uključujući epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, tešku astmu, dispneju i bronhospazam koji se mogu javiti u bolesnika koji boluju ili u prethodnoj bolesti imaju bronhalnu astmu ili alergijsku bolest (vidjeti dio 4.3)

Poremećaji probavnog sustava

- bolovi u abdomenu, dispepsija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

- oštećenje funkcije bubrega

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije vjerojatno da će doći do predoziranja uz lokalnu primjenu.

Simptomi predoziranja ibuprofenom uključuju glavobolju, povraćanje, omamljenost i hipotenziju.

Teške poremećaje elektrolita potrebno je ispraviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Nesteroidni protuupalni pripravci, ATK oznaka: M02AA13

Ibuprofen, derivat fenilpropionske kiseline, inhibitor je sinteze prostaglandina, s analgetskim i protuupalnim djelovanjem kad se primjenjuje lokalno.

Lokalno primijenjen mentol je rubefacijens čiji blagi nadražaj stvara ugodu za bolna oštećenja mišića, tetiva i zglobova. Djelovanje mentola događa se na živčanim završecima u koži.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ibuprofen se primjenjuje lokalno s ciljem perkutane resorpcije. Kad se primjenjuje lokalno, pokazano je da je apsorpcija kroz kožu oko 5% oralne primjene. Sistemska koncentracija doseže maksimum od oko 0,6 mikrograma po ml približno dva sata nakon primjene.

Mentol stimulira kožne nociceptore dovodeći do povišenja temperature kože i temperature mišića ispod kože. Stimulacije nociceptora dovode do početka refleksa aksona što dovodi do otpuštanja vazodilatatorskih peptida čime se stvara suprotno-nadražajni učinak.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, stoga se smatra da ibuprofen i mentol nemaju mutageno djelovanje *in vitro* i *in vivo*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

propilenglikol
diizopropanolamin
karbomer
denaturirani etanol
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Savitljiva aluminijska tuba s oblogom od epoksi smole i polietilenskim HDPE zatvaračem visoke gustoće, koja sadrži 15 g, 50 g ili 100 g gela.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-366422624

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04.02.1999.
Datum posljednje obnove: 19.11.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. rujna 2023.