

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Deep Relief, 5% + 3%, gel

INN: ibuprofen, levomentol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Providan, bezbojan gel, mirisa na mentol bez prisustva vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

Ublažavanje reumatskih i mišićnih bolova, bola i otoka kod uganuća, istegnuća i sportskih povreda.

Ublažavanje bola kod blažih stadijuma artritisa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli, starije osobe i deca starija od 12 godina.

Način primene

Naneti gel na bolno mesto i blagom masažom utrljati do potpunog upijanja u kožu. Ponoviti po potrebi, najviše tri puta dnevno, u razmaku od najmanje četiri sata.

Za svaku aplikaciju naneti 1 do 4 cm gela (sadrži 50 do 125 mg ibuprofena) ukoliko se koriste pakovanja od 50g ili 100g gela. Ukoliko se koristi pakovanje od 15g naneti 4 do 10 cm gela (sadrži 50-125 mg ibuprofena).

Ukoliko se posle dve nedelje upotrebe ne dođe do poboljšanja, treba se obratiti lekaru.

Samo za spoljnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1

Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na aspirin ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, uključujući i one koji se uzimaju oralno, ili pacijenti oboleli od astme kod kojih je poznato da aspirin i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi precipitiraju napad astme, rinitis ili urtikariju.

Upotreba na oštećenoj koži ili otvorenim ranama.
Istovremena upotreba na istom mestu, sa bilo kojim drugim lekom za lokalnu upotrebu.
Upotreba na mestu gde postoji lokalna infekcija.
Upotreba u poslednja tri meseca trudnoće.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina.

Gel ne treba primenjivati na sluzokože ili u njihovoj blizini, ni u blizini očiju.

Izbegavati kontakt sa oštećenom ili zapaljenjskim procesom zahvaćenom kožom. Prekinuti upotrebu u slučaju pojave osipa ili iritacije. Ne primenjivati sa okluzivnim zavojem.

Uvek prvo nanosite gel na malu površinu kože.

Pošto je poznato da oralno primenjen ibuprofen može da pogorša funkciju već oštećenih bubrega, ili da oteža stanje kod aktivnog peptičkog ulkusa, pacijenti sa oboljenjem bubrega ili sa aktivnim peptičkim ulkusom, treba da potraže savet lekara pre lokalne primene lekova koji sadrže ibuprofen, kao što je Deep Relief.

Posle primene leka treba oprati ruke, osim kod tretiranja samih ruku.

Neželjena dejstva mogu se umanjiti primenom najmanje efektivne doze, u najkraćem vremenskom intervalu.

U slučaju gutanja gela, obratiti se lekaru, ili najbližoj službi hitne medicinske pomoći.

U slučaju pojave nekog od neželjenih dejstava, ukoliko ne dolazi do poboljšanja ili se stanje pogorša, treba se obratiti lekaru.

Ekstrapolacija sa drugim načinima primene:

Mada je manje verovatno za nesteroidne antiinflamatorne lekove primenjene lokalno u poređenju sa oralno primenjenim, upotreba leka Deep Relief, kao i drugih lekova za koje je poznato da inhibiraju ciklooksigenazu/ sintezu prostaglandina, može oslabiti fertilitet. Kod žena koje imaju teškoće sa začećem ili su u toku ispitivanja zbog neplodnosti, treba razmotriti prestanak primene leka Deep Relief.

Deep Relief gel sadrži pomoćnu supstancu propilenglikol, koji može izazvati iritaciju kože.
Samo za spoljnu upotrebu.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu izvođene studije interakcija.

Istovremena primena aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova može da poveća učestalost neželjenih dejstava. Zbog niske sistemske resorpcije u normalnim uslovima, ne očekuju se interakcije, koje su opisane za nesteroidne antiinflamatorne lekove primenjene oralno.

Pedijatrijska populacija

Nisu izvođene studije interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Bezbednost primene ibuprofena u trudnoći nije dovoljno dokumentovana kod ljudi.

Ispitivanja na životinjama prilikom oralne primene nisu pokazala teratogeno delovanje.

U slučaju dovoljne sistemske koncentracije mogu se očekivati: inhibiranje spontanog porođaja, prevremeno zatvaranje *ductus arteriosus botalli*, porast komplikacija krvarenja majke i novorođenčeta i povećanje rizika od edema kod majke.

Primena ibuprofena za lokalnu primenu se ne preporučuje tokom prvih šest meseci trudnoće, a kontraindikovana je u poslednjem trimestru trudnoće.

Ibuprofen i metaboliti se ekskretuju putem mleka, pa se primena ne preporučuje tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Nisu poznati nikakvi uticaji kod lokalne primene ibuprofena.

4.8. Neželjena dejstva

Najčešće se primećuju promene na koži: reakcije na mestu primene leka kao što su osip, svrab i urtikarija, suvoća, crvenilo, osećaj pečenja, kontaktni dermatitis.

Ostala sistemska neželjena dejstva nesteroidnih antiinflamatornih lekova zavise od količine aplikovanog gela, tretirane površine, stanja kože, trajanja lečenja, upotrebe okluzivnog zavoja: mada su izuzetno neuobičajena pri lokalnoj primeni, moguća su neželjena dejstva kao što su abdominalni bol, dispepsija i oštećenje funkcije bubrega.

Reakcije preosetljivosti posle primene ibuprofena mogu se javiti kao:

a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksa

b) reakcije respiratornog sistema u vidu astme, pogoršavanja astme, dispneje ili bronhospazma mogu se ispoljiti kod pacijenata koji imaju ili su imali bronhijalnu astmu ili alergije (videti odeljak 4.3).

c) različite kožne reakcije uključujući osipe različitog tipa, svrab, urtikariju, purpuru, angioedem i ređe bulozne dermatoze (uključujući epidermalnu nekrolizu i *erythema multiforme*).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje se retko javlja kod dermalne primene.

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

Trebalo bi korigovati ozbiljniji poremećaj elektrolita.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima; nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu

ATC šifra: M02AA..

Ibuprofen, derivat fenilpropionske kiseline, je inhibitor prostaglandin sintetaze, koji primenjen lokalno poseduje analgetsko i antiinflamatorno dejstvo.

Levomentol, aplikovan na kožu skuplja krvne sudove stvarajući osećaj hlađenja praćen analgetičkim delovanjem. Mentol deluje na nervne završetke u koži i izazivajući blagu iritaciju što ublažava bolne lezije mišića, tetiva i zglobova.

Sama formulacija, vodeno/alkoholni gel, takođe deluje umirujuće i brzo stvara efekat hlađenja kada se primenjuje na kožu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ibuprofen primenjen lokalno resorbuje se preko kože. Posle lokalne primene, preko kože se resorbuje oko 5% ibuprofena u odnosu na istu količinu primenjenu oralno. Maksimalna sistemska koncentracija od oko 0,6 mikrograma po 1 mL postiže se nakon dva sata od aplikacije.

Levomentol, resorbovan preko kože, prenosi se do jetre. U izvesnoj meri prva faza metabolizma može se obaviti u koži, ali većina se obavlja u jetri. Mentol se hidroksiliše, a zatim konjuguje sa glukuronidom pre nego što cirkulacijom dospe do bubrega i ekskretuje se putem urina.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude, na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije.

Ibuprofen i mentol nisu ispoljili mutageno delovanje *in vitro* i *in vivo*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- propilenglikol;
- diizopropanolamin;
- karbomer;
- etanol, denaturisani;
- voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo za formulaciju za lokalnu primenu.

6.3. Rok upotrebe

Tri godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati sve lekove van domašaja i vidokruga dece.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je savitljiva aluminijumska tuba sa membranom, prevučena epoksi smolama, zatvorena zatvaračem sa trnom od polietilena velike gustine, napunjena do prosečne neto mase 15g, 50g ili 100g.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tubu i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 11, Beograd

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Deep Relief, gel, tuba, 15 g: 515-01-01079-18-001

Deep Relief, gel, tuba, 50 g: 515-01-01080-18-001

Deep Relief, gel, tuba, 100 g: 515-01-01081-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.02.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2019.