

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Deep Relief, 50 mg/g + 30 mg/g, gel

INN: ibuprofen, levomentol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol, etanol.

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

Ublažavanje reumatskih bolova, bolova u mišićima, bolova i otoka kod uganuća, istegnuća i sportskih povreda.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Za odrasle, starije pacijente i decu stariju od 12 godina:

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 50 g ili 100 g gela.

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

Lek Deep Relief je namenjen za dermalnu 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 ibuprofen, levomentol, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, uključujući i one koji se uzimaju oralno, ili pacijenti oboleli od astme kod kojih je poznato da acetilsalicilna kiselina 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 kožom ili kožom zahvaćenom zapaljenjskim procesom. 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 lek 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 plodnost. 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 0,1g propilenglikola u 1 g gela, koji može izazvati iritaciju kože.

Deep Relief gel sadrži 0,3 g etanola u 1 g gela, što može izazvati osećaj žarenja na oštećenoj koži.

Samo za spoljnu upotrebu.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu izvođene studije interakcija.

Istovremena primena acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova može dovesti do povećanja učestalosti 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

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno da utiče na trudnoću i/ili razvoj embriona/fetusa. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastrošize nakon upotrebe inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih

malformacija povećan je sa manje od 1% na približno 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa dozom i dužinom trajanja terapije. Kod životinja, pokazalo se da primena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanog gubitka pre i posle implantacije i embrio-fetalne smrtnosti. Dodatno, kod životinja koje su primale inhibitore sinteze prostaglandina tokom perioda organogeneze zabeležena je povećana incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne. Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, ibuprofen ne treba davati osim ukoliko to nije neophodno. Ukoliko ibuprofen koristi žena koja pokušava da zatrudni ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, doza treba da bude što niža, a trajanje terapije što je moguće kraće.

Tokom trećeg trimestra trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina:

- mogu izložiti fetus sledećim rizicima:
 - kardiopulmonalnoj toksičnosti (sa prevremenim zatvaranjem *ductus arteriosus*-a i plućnom hipertenzijom);
 - oštećenju funkcije bubrega, koje može napredovati do insuficijencije bubrega sa oligohidramnionom;
- mogu izložiti majku i novorođenče, na kraju trudnoće, sledećim rizicima:
 - mogućem produženju vremena krvarenja, što je rezultat inhibicije agregacije trombocita koji se može javiti čak i pri veoma malim dozama;
 - inhibiciji kontrakcije materice, što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Zbog toga je ibuprofen kontraindikovano tokom trećeg trimestra trudnoće.

Dojenje

Ibuprofen se izlučuje u majčino mleko u minimalnim količinama i ne očekuje se uticaj na odojče. Ibuprofen u monokomponentnim preparatima za lokalnu primenu se može koristiti tokom dojenja. Međutim, nema dovoljno podataka o izlučivanju levomentola i njegovih metabolita u majčino mleko. U nedostatku podataka, upotreba tokom dojenja se ne preporučuje.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Deep Relief gel nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Nisu poznati 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.

Opekotine na mestu primene su neželjeno dejstvo nepoznate učestalosti koje je prijavljeno za preparate koji sadrže mentol.

Reakcije fotosenzitivnosti-nepoznate učestalosti.

Ostala sistemska neželjena dejstva nesteroidnih antiinflamatornih lekova zavise od količine aplikovanog gela, tretirane površine, stanja kože, dužine 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: M02AA13

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 analgetskim dejstvom. Mentol deluje na nervne završetke u koži izazivajući blagu iritaciju što ublažava bolne lezije mišića, tetiva i zglobova.

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

5.2. Farmakokinetički podaci

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

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 dejstvo *in vitro* i *in vivo*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol;
Diizopropanolamin;
Karbomer;
Etanol, denaturisani;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Deep Relief, gel, tuba, 50 g:

Unutrašnje pakovanje je savitljiva aluminijumska tuba sa membranom, prevučena epoksi smolama, zatvorena zatvaračem sa trnom od polietilena velike gustine, napunjena do prosečne neto mase 50 g. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu i Uputstvo za lek.

Deep Relief, gel, tuba, 100 g:

Unutrašnje pakovanje je savitljiva aluminijumska tuba sa membranom, prevučena epoksi smolama, zatvorena zatvaračem sa trnom od polietilena velike gustine, napunjena do prosečne neto mase 100 g. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu 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)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD
Viline vode BB, Beograd – Palilula

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Deep Relief, gel, tuba, 50 g: 000457487 2023
Deep Relief, gel, tuba, 100 g: 000457834 2023

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

Datum prve dozvole: 29.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 23.08.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2024.

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 002743180 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 04.10.2024. godine.