

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Deep Heat Rub krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g kreme sadrži: metilsalicilat 12,80%, mentol, racemični 5,91%, eukaliptusovo eterično ulje 1,97%, terpentinsko ulje 1,47%

Terpentinsko ulje može sadržavati stabilizator butilhidroksitoluen (E321).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

cetilni i steartilni alkohol 18%, propilenglikol (E1520) 1%, lanolin 0,5%

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijela krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko ublažavanje boli i ukočenosti u mišićima i zglobovima, uključujući akutnu i subakutnu bol u donjem dijelu leđa, bol povezanu s osteoartritisom te drugu fazu liječenja manjih sportskih ozljeda uključujući uganuća i istegnuća.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dva do tri puta dnevno nanijeti tanki sloj kreme na zahvaćeno područje i lagano umasirati.

Pedijatrijska populacija

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od pet godina (vidjeti dio 4.3.).

Potreban je oprez kod primjene lijeka u djece mlađe od 16 godina (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene

Za primjenu na koži. Odmah nakon uporabe potrebno je oprati ruke vodom i sapunom, osim ako su ruke područje koje se liječi.

Kod manjih sportskih ozljeda (uključujući uganuća i istegnuća) lijek se može koristiti u drugoj fazi liječenja (nakon dva do tri dana od ozljede).

Akutna i subakutna bol u donjem dijelu leđa je ona bol koja traje do četiri odnosno do 12 tjedana.

Nema podataka o sigurnosti dugotrajne primjene lijeka. Ako se simptomi ne poboljšaju nakon 14 dana ili ako se pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

4.3. Kontraindikacije

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

Preosjetljivost na acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili ostale nesteroidne protuupalne lijekove (uključujući njihovu oralnu primjenu), osobito kad je povezana s astmom.

Primjena u djece mlađe od 5 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Astma

Potreban je oprez s obzirom na to da salicilati u bolesnika s astmom mogu izazvati bronhospazam (vidjeti dio 4.3.)

- Koristiti samo za vanjsku uporabu na neoštećenoj koži.
- Izbjegavati primjenu lijeka na velikoj površini kože.
- Izbjegavati doticaj s očima i osjetljivim područjima kože.
- Prije uporabe lijek treba isprobati na maloj površini kože.
- Moguć je osjećaj neugode, osobito u ljudi s osjetljivom kožom, ili ako se krema primijeni za izrazito toplog vremena te nakon kupke.
- Lijek se ne smije primjenjivati s okluzivnim zavojem.

Ako se jave znakovi nadraženosti kože potrebno je prekinuti primjenu lijeka i posavjetovati se s liječnikom (vidjeti dio 4.8.).

Pedijatrijska populacija

Deep Heat Rub krema se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 5 godina.

Postoji moguća povezanost između primjene acetilsalicilatne kiseline i pojave Reyeve sindroma u djece. Deep Heat Rub kremu treba primjenjivati s oprezom u djece mlađe od 16 godina. Općenito, u djece mlađe od 16 godina, topikalni pripravci koji sadrže salicilate ne smiju se primjenjivati na veće površine tijela, primjenjivati u duljem vremenskom razdoblju ili ispod okluzivnih zavoja.

Ostala upozorenja

Deep Heat Rub krema sadrži cetilni i staerilni alkohol te lanolin, a može sadržavati i butilhidroksitoluen (E321) (kao stabilizator terpentinskog ulja) koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Deep Heat Rub krema sadrži 1 g propilenglikola (E1520) u svakih 100 g kreme što odgovara 10 mg / g. Propilenglikol (E1520) može nadražiti kožu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Iako nisu provedena odgovarajuća kontrolirana ispitivanja o interakcijama, postoji mogućnost da prekomjerna uporaba topikalnih salicilata povećava djelovanje kumarinskih antikoagulanasa i antitrombocitnih lijekova. Stoga je potreban oprez u bolesnika koji koriste kumarinske antikoagulanse ili antitrombocitne lijekove, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema podataka o uporabi lijeka za vrijeme trudnoće i dojenja. Salicilati su tvari slične acetilsalicilatnoj kiselini te je jednak oprez potreban kao i kod primjene acetilsalicilatne kiseline.

Treba izbjegavati primjenu lijeka u trudnoći i tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Deep Heat Rub krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti koje uključuju simptome poput: osjećaja žarenja, crvenila, boli i oticanja kože, osipa
- stvaranje mjehura
- opekline

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Literaturni podaci ukazuju da je rijetka sistemska toksičnost kod topikalne primjene salicilata, no zabilježeno je akutno sistemsko trovanje salicilatima (salicilizam) nakon primjene značajnih količina salicilata na veliku površinu tijela. Znakovi intoksikacije koji se mogu javiti su mučnina, povraćanje, poremećaj sluha, smušenost, glavobolja, vrtoglavica, šum u uhu, pojačano znojenje, bljedilo te ubrzano i duboko disanje. Nakon prekida primjene lijeka, svi simptomi nestaju.

Liječenje predoziranja mora biti potpuno i simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; pripravci s derivatima salicilatne kiseline, ATK oznaka: M02AC

Metilsalicilat djeluje kao topikalni rubefacijens i analgetik.

Terpentinsko ulje i eterično ulje eukaliptusa su rubefacijensi.

Mentol primijenjen lokalno djeluje analgetski.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Lijek je namijenjen primjeni na koži. Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena toksikološka ispitivanja lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev cetostearilsulfat
cetilni i steartilni alkohol
propilenglikol (E1520)
lanolin
parafin, tekući

voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

15 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim (HDPE) zatvaračem, u kutiji
67 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim (HDPE) zatvaračem, u kutiji

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

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

Deep Heat Rub krema: HR-H-004188200

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.11.2005.
Datum posljednje obnove odobrenja: 11.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. srpnja 2023.