

| | |
|--|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Листовка: информация за потребителя 20020632 | |
| Разрешение № 66557 / 13 -09- 2024 | |
| Одобрение № / | |

ДИЙП РИЛИЙФ 50 mg/g+30 mg/g гел DEEP RELIEF 50 mg/g+30 mg/g gel

ибупрофен / левоментол
ibuprofen / levomenthol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дийп Рилийф гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дийп Рилийф гел
3. Как да използвате Дийп Рилийф гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дийп Рилийф гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дийп Рилийф гел и за какво се използва

Дийп Рилийф е гел за локално приложение, който успокоява болката и има противовъзпалително действие. Използва се за симптоматично облекчаване на ревматични и мускулни болки и възпаление при изкълчвания, навяхване и спортни травми.

Дийп Рилийф съдържа ибупрофен, който е от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (NSAIDS) и осигурява ефективно и дълготрайно облекчение на болката, намалява възпалението и отока. Левоментол има охлаждащ ефект и осигурява допълнително облекчение на болката. Съставът на гела с двойно действие позволява бърза и концентрирана абсорбция на активните вещества през кожата на мястото на болката. Резултатът от комбинацията на ибупрофен и левоментол, заедно с помощното вещество дизопропаноламин е незабавно и дълготрайно облекчаване на болката.

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дийп Рилийф гел

Не използвайте Дийп Рилийф

- ако сте алергични към ибупрофен, левоментол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- гелът е противопоказан при пациенти с астма, при които аспиринът или нестероидните противовъзпалителни средства предизвикват астматични пристъпи, ринити или уртикария.



- ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Дийп Рилийф.

- Само за външна употреба върху здрава кожа!
- Да не се нанася върху отворени рани, възпалена или наранена кожа!
- Да не се нанася в близост до очите!
- Да не се използва с оклузивни превръзки!
- Ръцете трябва да се измиват след нанасянето на продукта.
- Да се прекрати употребата на гела, ако кожата или болното място е силно раздразнено!
- При поглъщане на гела, пациентът трябва веднага да се свърже с лекар от най-близката специална медицинска помощ!
- Не излагайте на слънчева светлина третираната област веднага след нанасяне на гела.

Обърнете специално внимание при употреба на ДИЙП РИЛИЙФ:

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с Ибупрофен. Прекратете употребата на ДИЙП РИЛИЙФ и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Деца и юноши

Да не се използва от деца под 12 години.

Това лекарство съдържа 250 mg пропиленгликол във всяка доза от 2,5 g, което е еквивалентно на 100 mg в 1 g гел. Пропиленгликол може да предизвика раздразнение на кожата.

Това лекарство съдържа 720 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 2,5 g, което е еквивалентно на 288 mg в 1 g гел. Алкохолът може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

Други лекарства и Дийп Рилийф гел

Избягвайте едновременната употреба с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременните жени и кърмачките трябва да избягват употребата на Дийп Рилийф гел.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство. Не трябва да използвате ДИЙП РИЛИЙФ, ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате ДИЙП РИЛИЙФ през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждате от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на ибупрофен могат да предизвикат нежелани ефекти при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск съществува и за ДИЙП РИЛИЙФ, когато се използва върху кожата.

Шофиране и работа с машини

Локалното приложение на Дийп Рилийф гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Дийп Рилийф гел

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години.

Дийп Рилийф 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 имате туба от 30 g или 50 g. Гелът е подходящ за употреба по време на физиотерапевтични процедури (ултразвук, йонофореза).

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дийп Рилийф гел

Предозирането е малко вероятно поради локалното приложение на препарата.

Симптомите от предозиране на ибупрофен включват главоболие, повръщане, сънливост и хипотензия.

Ако сте пропуснали да използвате Дийп Рилийф гел

Не употребявайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

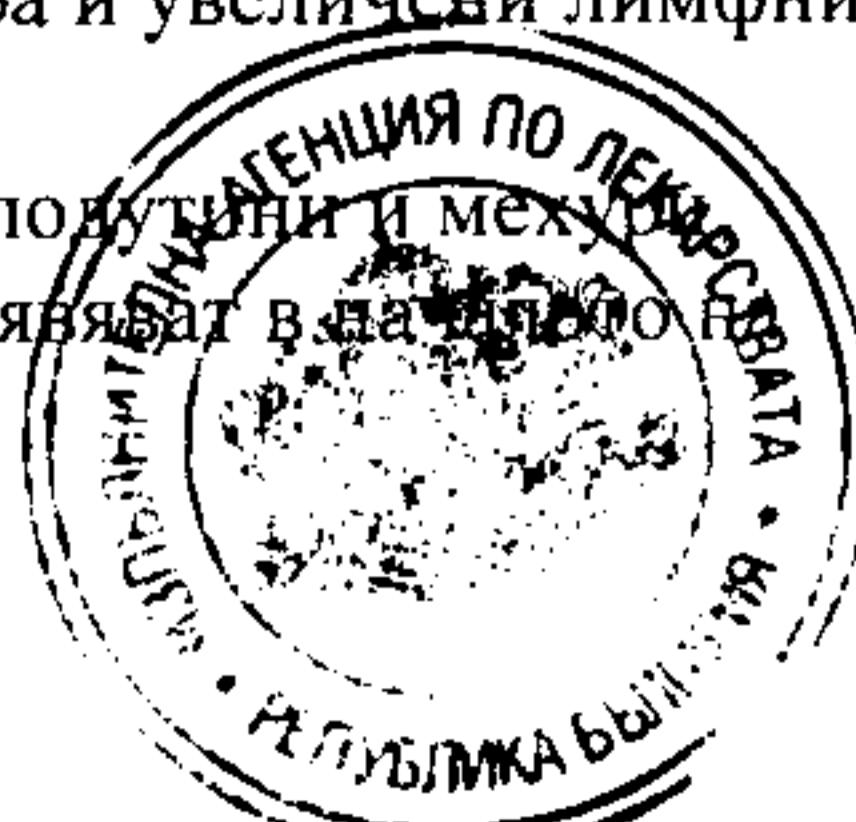
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Фоточувствителни реакции – с неизвестна честота.

Възможни са кожни реакции на мястото на приложение (обриви, изгаряния, сърбеж и уртикария), както и стомашни проблеми (стомашни болки, диспепсия).

Прекратете употребата на ДИЙП РИЛИЙФ и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишен температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- широко разпространен обрив, повишен температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишен температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дийп Рилийф гел

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дийп Рилийф след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дийп Рилийф

- Активните вещества са: ибупрофен 50 mg/g и левоментол 30 mg/g.
- Другите съставки са: пропиленгликол, дизопропаноламин, карбомер, денатуриран етанол, дестилирана вода.

Как изглежда Дийп Рилийф и какво съдържа опаковката

Дийп Рилийф е прозрачен, безцветен гел за локално приложение. Предлага се в алуминиеви туби с маса на напълване 30 g и 50 g, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител
The Mentholatum Company (Ireland) Limited
1st Floor, Building Two,
Dublin Airport Central,
Swords, Co.
Dublin, K67 E2H3,
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:
09/2024

