

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дийп Хийт Спрей спрей за кожа, разтвор
Deep Heat Spray cutaneous spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества: метил никотинат 1,6%, 2-хидроксиетил салицилат 5%, метил салицилат 1%, етил салицилат 5%

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За успокоение на симптоматична локална болка и облекчение на възпаления на ставите и мускулите (бурсит, тендинит, фиброза, ишиас, лумбаго, дисторсио).

4.2 Дозировка и начин на приложение

2-3 пъти дневно (2-3 кратки впръсквания са достатъчни). Няма нужда да се втрива. Разклатете добре преди употреба. Насочете спрея към желаната област на разстояние 15-20 см от кожата.

4.3 Противопоказания

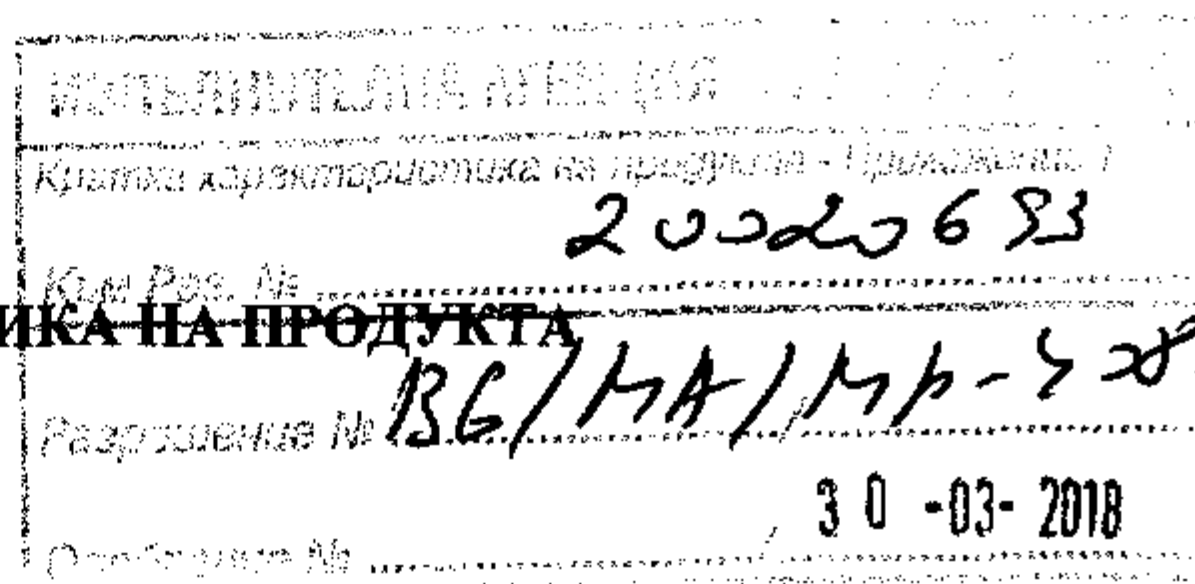
Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Да не се използва върху открити рани или възпалена кожа.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за външна употреба върху здрава кожа. Избягвайте контакт с очите. Не вдишвайте. Да се предпазва лицето, когато се впръсква спрея върху задната част на врата или раменете. Винаги да се впръсква малко количество, тъй като предозирането може да причини дискомфорт, особено при пациенти с чувствителна кожа.

Да не се прилага при деца под 5 години. Да се държи далеч от деца. Ако симптомите продължават, консултирайте се с вашия лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Избягвайте да използвате едновременно с други нестероидни противовъзпалителни препарати. Дийп Хийт Спрей трябва да се използва с особено внимание от хора с астма, при които аспиринът и други нестероидни анти-възпалителни лекарства могат да причинят астматични пристъпи, ринити или уртикария.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременните жени и тези, които кърмят трябва да избягват употребата на Дийп Хийт Спрей. Дийп Хийт Спрей не се препоръчва за деца под 5 годишна възраст.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са кожни реакции (обриви, парене, сърбеж, уртикария). В тези случаи употребата трябва да се прекрати.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозиране е малко вероятно поради локалното приложение на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група, АТС код: M02AX 10

Локалното нанасяне на Дийп Хийт Спрей успокоява болката и има противовъзпалително действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Продуктът е предназначен само за локално приложение. Не са провеждани проучвания относно фармакокинетиката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Активните съставки са описани в монографията на Британска и Европейска фармакопеи и са документирани в Мартиндейл (допълнителна фармакопея). Затова в това приложение не са включени предклинични данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Изопропилов алкохол
Бутан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години. Да не се използва след изтичане на датата посочена на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от директна слънчева светлина и да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

150 ml, метален аерозолов контейнер

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Контейнер под налягане. Не продупчвайте и не изгаряйте, дори когато е празен. Не пръскайте върху огън или друг запалителен материал.

Силно запалимо

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

The Mentholatum Company Ltd.
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PE
Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20020693

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 05 август 2002 г.
Дата на последно подновяване: 10 юни 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2017 г.

