**Zāļu apraksts**

1. **Zāļu nosaukums**

Deep Heat Rub krēms

1. **Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs**

1 g krēma satur 128 mg metilsalicilāta *(Methylis salicylas),* 59,1 mg racēmiskā mentola *(Racementholum),* 19,7 mg eikaliptu ēteriskās eļļas *(Eucalypti aetheroleum)* un 14,7 mg terpentīna eļļas *(Terebinthine aetheroleum).*

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **Zāļu forma**

Krēms.

Balts krēms ar mentola un metilsalicilāta smaržu.

1. **Klīniskā informācija**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Ārīgai lietošanai locītavu, muskuļu un nervu sāpju atvieglošanai pieaugušiem un bērniem vecumā no 5 gadiem.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Paredzēts lietošanai pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem un bērniem, kas vecāki par 5 gadiem.

**Nedrīkst lietot** bērniem vecumā līdz 5 gadiem.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Uzklāt plānu kārtu skartajam apvidum un maigi iemasēt to 2-3 reizes dienā (var lietot gan pirms, gan pēc slodzes).

Tikai ārīgai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi, ibuprofēnu vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (arī iekšķīgi lietojot), jo īpaši, ja ir bijusi bronhiālā astma anamnēzē.

Bērniem, kas jaunāki par 5 gadiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pediatriskā populācija

Deep Heat Rub nav paredzēts lietošanai bērniem vecumā līdz 5 gadiem.

Grūtniecība un zīdīšanas periods – jāizvairās no lietošanas, ja vien nav būtiski nepieciešams (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Astma – jāievēro piesardzība, jo salicilāti astmas pacientiem var izraisīt bronhospazmas (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Tikai lietošanai uz veselas ādas. Nedrīkst uzklāt uz bojātas vai iekaisušas ādas.

Jāizvairās no krēma saskares ar acīm, jutīgiem ādas rajoniem un gļotādām.

Pirms lietošanas izmēģiniet krēmu uz nelielas ādas virsmas.

Daži pacienti var izjust diskomfortu, jo īpaši tie, kuriem ir jutīga āda, vai lietojot krēmu karstā laikā vai uzreiz pēc vannas.

Nelietot ar pārsējiem.

Nekavējoties pārtraukt lietošanu, ja parādās pārmērīgs kairinājums vai citas nevēlamas blakusparādības.

Uzreiz pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Mijiedarbības – salicilāti var pastiprināt antikoagulantu un antiagregantu iedarbību (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Deep Heat Rub satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu;, vilnas taukus (lanolīnu) un cetostearilspirtu, kas var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lai gan adekvāti kontrolēti mijiedarbības pētījumi nav veikti, iespējams, ka plaša lokāla salicilātu lietošana var pastiprināt kumarīnu grupas antikoagulantu un antiagregantu iedarbību. Tāpēc pacientiem, kuri lieto kumarīnu grupas antikoagulantus vai antiagregantus, ieskaitot acetilsalicilskābi, ieteicams ievērot piesardzību.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav veikti atbilstoši pētījumi par šo zāļu lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā, lai sniegtu īpašus lietošanas norādījumus. Metilsalicilāts ir acetilsalicilskābei līdzīga viela, tāpēc ieteicams ievērot tādu pašu piesardzību, kā lietojot acetilsalicilskābi.

Tāpat kā ar citām zālēm, jāizvairās no Deep Heat Rub lietošanas grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā, ja vien nav būtiski nepieciešams.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Deep Heat Rub neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Iespējama ādas dedzināšana, lobīšanās un tādas pārejošas ādas reakcijas kā apsārtums, dedzinoša sajūta un izsitumi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšana, lietojot ieteicamajās devās, ir maz ticama. Ja krēms uzklāts lielākam ādas laukumam kā nepieciešams vai tas netīšām norīts, zāles var izraisīt sistēmiskas blakusparādības atkarībā no absorbētā daudzuma.

Pārdozēšanas terapijai jābūt uzturošai un simptomātiskai.

1. **Farmakoloģiskās īpašības**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: locītavu un muskuļu sāpju gadījumā vietēji lietojami līdzekļi; salicilskābes atvasinājumus saturoši līdzekļi. ATĶ kods: M02AC;

Metilsalicilāts ir acetilsalicilskābei līdzīga viela, ko lieto kā pretsāpju līdzekli muskuļu un locītavu sāpju mazināšanai.

Terpentīna eļļa un eikalipta eļļa, nokļūstot uz ādas, darbojas kairinoši.

Racēmiskais mentols, lietojot ārīgi, iedarbojas analgētiski.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai uz ādas. Ar šīm zālēm nav veikti absorbcijas pētījumi. Literatūrā pieejamās informācijas apkopojums par šīm aktīvajām vielām varētu būt sekojošs:

Metilsalicilāts lietots uz ādas viegli uzsūcas, ko papildus veicina siltums, fiziskā slodze, pārsēju lietošana un ādas virskārtas bojājumi. Pēc lietošanas uz ādas novērojama zema sistēmiska metilsalicilāta koncentrācija plazmā, jo tas audos ātri hidrolizējas par salicilskābi. Tāpēc pēc metilsalicilāta lietošanas uz ādas visticamāk iespējams novērot tikai vietējas blakusparādības. Sistēmiska salicilskābe plaši saistās ar olbaltumvielām neaktīvā formā un brīvā aktīvā forma metabolizējas vai neizmainītā veidā izdalās ar urīnu.

Pieejama ierobežota farmakokinētiskā informācija par mentola lietošanu uz ādas. Mentols caur ādu uzsūcas ar salīdzinoši zemu sistēmisku koncentrāciju plazmā, kas norāda uz to, ka lietots uz ādas mentols galvenokārt iedarbojas vietēji. Iespējams, ādā noris daži mentola metabolismi, bet lielākais vairums metabolizējas aknās, kas lipīdos šķīstošo mentolu pārvērš četros ūdenī šķīstošos metabolītos, kas izdalās ar urīnu.

Ir maz zināms par eikaliptu eļļas un terpentīna eļļas farmakokinētiskajām īpašībām pēc lietošanas uz ādas.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Šīm zālēm toksikoloģijas pārbaudes nav veiktas. Tomēr, visas aktīvās vielas ir aprakstīta Britu Farmakopejas un Eiropas Farmakopejas monogrāfijās un ir dokumentēta Martindale, Extra Farmakopejas izdevumos.

1. **Farmaceitiskā informācija**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija cetostearil sulfāts

Cetostearilspirts

Propilēnglikols

Vilnas tauki (Lanolīns)

Vazelīneļļa

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija tūbiņa ar augsta blīvuma polietilēna korķīti, ievietota kartona kastītē pa 15 g, 35g, 67g vai 100g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

1. **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Colep Laupheim GmbH & Co. KG

Fockestrasse 12

88471 Laupheim

Vācija

1. **Reģistrācijas APLIECĪBAS numurs**

00-1176

1. **PIRMĀS Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums**

Reģistrācijas datums: 2000.gada marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 14.marts

1. **Teksta pārskatīšanas datums**

03/2019