

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur 50 mg (5%) ibuprofēna (*Ibuprofenum*) un 30 mg (3%) levomentola (*Levomentholum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: propilēnglikols
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels lietošanai uz ādas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglu vai vidēji stipru sāpju un mīksto audu iekaisuma, ar sāpēm un iekaisumu noritošu slimību lokālai un simptomātiskai atvieglošanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem, gados vecākiem pacientiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem

Uzklājiel gelu skartajam apvidum un viegli iemasējiel to līdz tas uzsūcies. Atkārtojiel pēc nepieciešamības, līdz 3 reizēm dienā. Neuzklājiel atkārtoti biežāk kā ik pēc 4 stundām.

Ja Jums ir 30 g, 50 g vai 100 g iepakojums, aplicējiel gelu 1 - 4 cm garumā vai, ja Jums ir 15 g iepakojums, tad - 4 - 10 cm garumā (ibuprofēna daudzums 50 – 125 mg).

Ja 2 nedēļu laikā stāvoklis neuzlabojas, konsultējielies ar ārstu.

Bērni jaunāki par 12 gadiem

Nav ieteicams.

Tikai lietošanai uz ādas.

Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret ibuprofēnu, levomentolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai jutība pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), tostarp iekšķīgi lietojamiem.

Astmas pacienti, kuriem ir zināms, ka acetilsalicilskābe vai nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi veicina astmas lēkmju rašanos, rinītu vai nātreni.

Nelietot uz bojātas ādas.

Nelietot vienlaicīgi ar citām ārīgi lietojamām zālēm uz tiem pašiem ādas apvidiem.

Nelietot vietējas ādas infekcijas gadījumā.

Nelietot pēdējā grūtniecības trimestrī.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietot gelu uz gļotādām vai to tuvumā. Nelietot acu tuvumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem jebkad ir bijusi zāļu vai kosmētikas līdzekļu izraisīti alerģijas simptomi (piemēram, ādas nieze vai izsitumi).

Izvairīties no nokļūšanas uz iekaisušas vai bojātas ādas. Pārtrauciet lietošanu, ja parādās izsitumi vai iekaisuma pazīmes. Nelietot ar pārsējiem.

Pirms lietošanas vienmēr izmēģiniet gelu uz nelielas ādas virsmas.

Iekšķīgi lietots ibuprofēns var pasliktināt esošus nieru darbības traucējumus vai paasināt aktīvu peptisku čūlu. Pacientiem ar nieru problēmām slimības vēsturē vai ar aktīvu peptisku čūlu pirms ārīgi lietojamu ibuprofēnu saturošu zāļu lietošanas, piemēram, Deep Relief jāmeklē medicīnisku padomu.

Nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu un lietojot to iespējami īsāko laika posmu.

Netīšas gela norīšanas gadījumā nekavējoties jāsazinās ar ārstu vai tuvāku slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Gels satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga acetilsalicilskābes un citu NPL lietošana var palielināt nevēlamo blakusparādību biežumu. Ņemot vērā, ka parasti sistēmiska absorbcija ir zema, mijiedarbības, kas aprakstītas ar iekšķīgi lietojamiem NPL, nav paredzamas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Ibuprofēna drošums grūtniecības laikā cilvēkam ir nepietiekami dokumentēts. Pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot iekšķīgi, teratogēnu iedarbību nenovēroja. Lai gan ar ārīgi lietojamiem NPL tas ir mazāk ticams nekā ar iekšķīgi lietojamiem līdzekļiem, Deep Relief lietošana, tāpat kā citi līdzekļi, kas inhibē ciklooksigenāzi/prostaglandīnu sintēzi, var ietekmēt fertilitāti. Sievietēm, kurām ir grūtniecības palikt stāvoklī vai kurām plānoti fertilitātes izmeklējumi, jāapsver Deep Relief lietošanas pārtraukšanas iespēja.

Pietiekamas sistēmiskas koncentrācijas gadījumā iespējama dzemdību kavēšanās, priekšlaicīga *ductus arteriosus botalli* slēgšanās, pastiprināts asiņošanas risks mātei un jaundzimušajam, palielināts tūskas rašanās risks mātei.

Ibuprofēna lietošana uz ādas nav ieteicama pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā un tā lietošana kontraindicēta pēdējā grūtniecības trimestrī.

Ibuprofēns un tā metabolīti izdalās mātes pienā, tādēļ to nav ieteicams lietot, barojot bērnu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojo ibuprofēnu uz ādas nav paredzama nekāda ietekme.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Visbiežāk novērotas ir ādas problēmas: reakcijas gela uzklāšanas vietā, tādas kā izsitumi, nieze un nātrene, ādas sausums, apsārtums, dedzinoša sajūta, kontaktdermatīts.

Jauktas ādas slimības, ieskaitot dažāda veida izsitumus, niezi, nātreni, apsārtumu, angioedēmu un retāk bullozās dermatozes (ieskaitot toksisko epidermas nekrolīzi un daudzformu eritēmu).

Pēc mentolu saturošu zāļu lietošanas ziņots par apdegumiem lietošanas vietā. Novērošanas biežums nav zināms.

Fotosensitivitātes reakcijas. Novērošanas biežums nav zināms.

Pārējās sistēmiskās NPL izraisītās blakusparādības atkarīgas no uzklātā gela daudzuma, no ārstējamā apvidus, no ādas struktūras, terapijas ilguma, no pārsēju lietošanas.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Nieru bojājums.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Vēdera sāpes un dispepsija.

Imūnās sistēmas traucējumi

Ir ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām pēc ibuprofēna lietošanas. Tās var izpausties kā nespecifiskas alerģiskas reakcijas un anafilakse.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Elpošanas ceļu traucējumi, ieskaitot astmu, astmas paasinājumu, dispnoju un bronhospazmas var paasināties pacientiem, kuriem ir vai slimības vēsturē iepriekš ir bijusi bronhiālā astma vai alerģiskas slimības (skatīt 4.3.apakšpunktu).

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Lietojot arīgi pārdozēšana ir maz iespējama.

Lokāli aplicējot lielu daudzumu gela, iespējama sistēmiska iedarbība, t.sk., hipersensitivitāte un astma (ir ziņojumi par nieru bojājumu).

Ibuprofēna pārdozēšanas simptomi ir galvassāpes, vemšana, miegainība un hipotensija. Smagi izteiktus elektrolītu traucējumus ir jākorrigē.

Netišas gela norīšanas gadījumā nekavējoties jāsazinās ar ārstu vai slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vietēji lietojamie līdzekļi pret locītavu un muskuļu sāpēm, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi vietējai lietošanai.

ATĶ kods: M02AA13

Ibuprofēns, fenilpropionskābes derivāts, ir prostaglandīnu sintēzes inhibitors, kam, lietojot ārīgi, ir pretsāpju un pretiekaisuma iedarbība.

Mentols, lietojot ārīgi, ir kairinošs līdzeklis. Nokļūstot uz ādas, tas darbojas pret iekaisumu, mazinot sāpju sajūtu muskuļos, cīpslās un locītavās. Mentols iedarbojas uz nervu galiem ādā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ibuprofēns lietojot ārīgi, absorbējas caur ādu. Absorbētais ibuprofēna daudzums sastāda apmēram 5% no iekšķīgi lietotā. Maksimālā koncentrācija – 0,6 µg uz 1 ml, tiek sasniegta pēc 2 stundām.

Mentols iedarbojas uz ādas nociceptoriem, kā rezultātā ādas temperatūra paaugstinās, bet muskuļu temperatūra – pazeminās. Nociceptoru stimulēšana izraisa aksonrefleksu un asinsvadus sašaurinošo peptīdu izdalīšanos, kas nodrošina pretiekaisuma efektu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ne *in vivo*, ne *in vitro* pētījumos netika novērota ibuprofēna un mentola mutagēnā aktivitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Propilēnglikols
Di-izopropanolamīns
Karbomērs
Etilspirts
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama ārīgi lietojamajām zāļu formām.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰ C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Saspiežama, alumīnija 15, 30, 50 vai 100 g tūbiņa ar epoksīda sveķu oderējumu un augsta blīvuma polietilēna korķīti. Tūbiņa ievietota kartona kastītē, kura satur lietošanas instrukciju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Reģ.Nr. : 00 – 1177

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000.gada 6.decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011.gada 3.maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023