

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИП РИЛІФ
(DEEP RELIEF)

Склад:

діючі речовини: 1 г гелю містить ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, діізопропаноламін, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель без чужорідних часток із запахом ментолу.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування, що використовуються при болю в суглобах і м'язах. Код АТХМ02А Х10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дип Риліф – комбінований препарат для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження. Ібупрофен, похідна сполука фенілпропіонової кислоти, є представником групи нестероїдних протизапальних препаратів, має знеболювальну, протизапальну дію, зумовлену пригніченням простагландинсинтетази. Дія левоментолу, оптичного ізомеру ментолу, зумовлена рефлекторними реакціями, що пов'язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри. Ментол стимулює ноцицептори шкіри. У результаті відбувається вивільнення пептидів, які мають судинорозширювальну дію. Препарат чинить відволікаючу, подразнювальну дію та полегшує біль.

Фармакокінетика.

Ібупрофен при місцевому застосуванні добре та швидко всмоктується через шкіру. У системний кровотік потрапляє у дуже незначній кількості.

Максимальна концентрація ібупрофену у плазмі крові досягається через 2 години після застосування препарату і становить 0,6 мкг/мл. Величина абсорбції ібупрофену при місцевому застосуванні становить приблизно 5 % від величини абсорбції при пероральному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дип Риліф рекомендується застосовувати для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках при ушкодженні, розтягненні зв'язок і при спортивних травмах.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний:

- при підвищеній чутливості до ібупрофену, левоментолу, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента препарату чи інших нестероїдних протизапальних засобів (включаючи пероральне застосування);
- при астмі та при наявності в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- для застосування на пошкодженій або оголеній (без епітелію) шкірі;
- для одночасного застосування на одній і тій же ділянці з іншими препаратами місцевого застосування;
- при наявності місцевої інфекції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи нестероїдних протизапальних засобів збільшується ризик появи побічних ефектів. Нестероїдні протизапальні препарати можуть взаємодіяти з лікарськими засобами, призначеними для зниження артеріального тиску, і можуть підсилювати дію антикоагулянтів, хоча така імовірність для препаратів місцевої дії дуже низька.

Особливості застосування.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, тому перед застосуванням необхідно перевірити чутливість пацієнта до Дип Риліфу на невеликій ділянці шкіри.

Пацієнтам з порушенням функції нирок та з активною формою виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Не можна наносити гель поряд зі слизовими оболонками, на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену або подразнену шкіру. У випадку потрапляння гелю на вище перелічені ділянки необхідно негайно змити препарат великою кількістю чистої води.

Після застосування гелю Дип Риліф необхідно завжди мити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

При ковтанні препарату пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря або до найближчого пункту невідкладної допомоги.

На місце нанесення гелю не можна накладати герметичну пов'язку.

Припинити застосування у разі появи висипу або подразнення.

Небажані реакції можна зменшити шляхом використання мінімальної ефективної дози протягом найкоротшого можливого періоду.

При появі будь-яких небажаних ефектів, а також у разі відсутності покращення або при погіршенні стану пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Застосування Дип Риліфу, як і інших ліків, що пригнічують синтез циклооксигенази/ простагландинів, може порушити фертильність. Жінкам, які не можуть завагітніти або які проходять дослідження на фертильність, слід відмовитися від застосування препарату Дип Риліф.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується застосовувати у період I та II триместрів вагітності або у період годування груддю. Препарат протипоказаний у III триместрі, оскільки у випадку достатньої системної концентрації існує ризик затримки пологів, передчасного закриття артеріальної протоки, збільшення вірогідності прояви кровотечі у матері і дитини і підвищення ризику набряків у матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування.

Запаяний отвір туби необхідно проколоти шипом, що знаходиться у верхній зовнішній частині ковпачка.

При кожному застосуванні використовувати 1-4 см гелю з туби, що містить 50 г або 100 г гелю, та 4-10 см з туби, що містить 15 г гелю.

Нанести гель на больову ділянку з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. У разі необхідності застосовувати до 3 разів на добу, але не частіше, ніж через кожні 4 години. Якщо через два тижні покращення стану не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

На місце нанесення гелю не можна накладати пов'язку.

Діти.

Дип Риліф протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірно. Симптоми, зумовлені дією ібупрофену: нудота, головний біль, сонливість, артеріальна гіпотонія, блювання.

Показана корекція електролітного балансу.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції можуть виникати як місцеві побічні реакції: подразнення шкіри, висип, свербіж, почервоніння, сухість шкіри, відчуття печіння, контактний дерматит та кропив'янка.

З боку шлунково-кишкового тракту залежно від кількості нанесеного гелю, ділянки нанесення, цілісності шкіри, тривалості лікування, наявності оклюзійної пов'язки можливі, хоча і малоімовірні: біль у животі, диспепсія та ниркова недостатність у пацієнтів з наявністю в анамнезі захворювань нирок.

При лікуванні ібупрофеном були відзначені такі реакції гіперчутливості:

а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія;

б) реакції підвищеної реактивності з боку дихальних шляхів, що включають астму, загострену астму, бронхоспазм і задишку, можна очікувати у пацієнтів, які хворіли або на даний час хворіють на бронхіальну астму або алергічні захворювання;

в) висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, ангіоневротичний набряк і рідко – пухирчастий дерматоз (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати з іншими лікарськими засобами місцевого застосування.

Упаковка.

По 15 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по одній тубі у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Ментолатум Компані ЛімітедThe Mentholatum Company Limited

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1 Редвуд Авеню, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрид, G74 5PE, Велика Британія/1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PE, United Kingdom