

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEEP HEAT®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEEP HEAT®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g αλοιφής περιέχει:

Menthol	59.10 mg
Eucalyptus oil	19.70 mg
Methyl Salicylate	128.00 mg
Turpentine oil	14.7 mg

Για έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

4.1 Ενδείξεις

Για την συμπτωματική ανακούφιση των μυϊκών πόνων και της δυσκαμψίας, όπως οσφυαλγία, ισχιαλγία, λουμπάγκο, ινοσίτιδα, ρευματικό πόνο, μώλωπες, διαστρέμματα και χείμετλα (χιονίστρες).

Για τοπική χρήση.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Οδηγίες χρήσης: Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται με απαλό μασάζ στην πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της αλοιφής αντενδείκνυται:

- σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα σαλικυλικά
- σε ανοιχτά τραύματα

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αλοιφή προορίζεται για εξωτερική χρήση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, ηπατικής δυσλειτουργίας ή νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς και σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά φάρμακα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και τις ευαίσθητες περιοχές του δέρματος. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, τότε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Η χρήση της αλοιφής πρέπει να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί έντονος ερεθισμός.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά μετά τη χρήση. Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη από του στόματος σαλικυλικών ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων εμφανίζει συνεργική δράση με το δραστικό συστατικό Methyl salicylate που περιέχεται στην αλοιφή και μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στο γαστρεντερικό ή έξαρση των συμπτωμάτων γαστρεντερικού έλκους.

Σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιπηκτικά-αντιθρομβωτικά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης αιμορραγιών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμμία γνωστή.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η ουσία Methyl salicylate απορροφάται από το δέρμα και χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου σε ρευματικές παθήσεις.

Η ουσία turpentine oil όταν εφαρμόζεται τοπικά προκαλεί θερμότητα.

Η ουσία eucalyptus oil όταν εφαρμόζεται τοπικά προκαλεί θερμότητα και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με τη μορφή εισπνοών σε συνδυασμό με menthol για την ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η ουσία Methyl salicylate απορροφάται αρκετά από το δέρμα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα συστατικά υπόκεινται στις μονογραφίες της Βρετανικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και αναφέρονται στο Martindale, The Extra Pharmacopoeia. Για το λόγο αυτό δεν περιλαμβάνονται κλινικά στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Stearic acid, Carmellose sodium, Propylene Glycol, Trolamine, Wool fat, Paraffin liquid, Water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου με καπάκι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας. Κάθε κουτί περιέχει σωληνάριο με 67 g ή 100 g αλοιφής.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμμία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος :

THE MENTHOLATUM CO. LTD., ΑΓΓΛΙΑ

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα :

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41976/07/30-5-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30-5-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17-05-2005