

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DEEP RELIEF, 50 mg/30 mg/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 50 mg (5%) ibuprofeeni ja 30 mg (3%) levomentooli.

INN. *Ibuprofenum, levomentholum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: propüleenglükool.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel, nahale manustamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud, vanurid ja üle 12-aastased lapsed

Geel kanda kahjustatud piirkonnale ja masseerida õrnalt kuni täieliku imendumiseni.

Vajadusel korrata, kuid mitte rohkem kui 3 korda ööpäevas. Mitte kasutada sagedamini kui iga 4 tunni järel.

Iga manustamiskorra ajal kanda nahale 30 g või 50 g tuubi korral 1...4 cm geeli ja 15 g tuubi korral 4...10 cm geeli (sisaldab 50...125 mg ibuprofeeni).

Kui pärast 2 nädala möödumist haigussümptomid ei leevendu, peab patsient konsulteerima arstiga.

Alla 12-aastased lapsed

Ei tohi kasutada, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ibuprofeeni, levomentooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes ning ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) suhtes, sh suukaudsete ravimite suhtes või astmaatikutel, kellel atsetüülsalitsüülhappe ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid kutsuvad esile astmahoo, riniidi või urtikaaria.

Ei tohi kasutada vigastatud nahal ning samaaegselt koos teise välispidise ravimiga samas kohas ega lokaalse infektsiooni korral.

Deep-Relief geeli ei tohi kasutada raseduse viimase trimestri ajal.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Geeli ei tohi kasutada limaskestadel ja silmade ümbruses.

Mitte kanda põletikulisele nahale ega haavadele. Nahaärrituse või –punetuse tekkimisel tuleb ravi koheselt katkestada. Ravi ajal mitte kanda liibuvaid rõivaid.

Enne ravi alustamist tuleb geeli manustada väiksele nahapiirkonnale, et selgitada ülitundlikkuse võimalus.

Teadaolevalt võib suukaudne ibuprofeeni manustamine süvendada olemasolevat neerukahjustust või maohaavandit. Neeruhaigust või maohaavandit põdevad patsiendid peaksid enne Deep Relief geeli paikset manustamist konsulteerima arstiga.

Soovimatuid toimeid saab vähendada kasutades minimaalset toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Geeli allaneelamisel võtta otsekohe ühendust arsti või haiglaga.

Geel sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete esinemise riski. Tulenevalt vähesest süsteemsest imendumisest tavapärastes tingimustes ei ole paikset manustatavate ravimite korral oodata kõrvaltoimeid, mis on kirjeldatud suukaudselt manustatavate MSPVA-de puhul.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ibuprofeeni ohutust raseduse ajal ei ole inimestel piisavalt kirjeldatud. Loomkatsetes ei ole ibuprofeeni suukaudsel manustamisel teratogeenset toimet täheldatud. On vähe tõenäoline, et paikset kasutatavad mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sh Deep Relief, võivad sarnaselt suukaudsetele MSPVA-dele, mis inhibeerivad tsüklooksügenaasi/prostaglandiinide sünteesi, avaldada kahjulikku toimet fertiilsusele. Naistel, kellel on probleeme rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, tuleks kaaluda Deep Relief'i kasutamise lõpetamist.

Piisava süsteemse kontsentratsiooni korral võib rasedal viibida sünnitegevuse algus ja pikeneda sünnituse aeg, võib suurened verejooksu risk emal ja vastsündinul ning ödeemi oht emal.

Lokaalselt kasutatav ibuprofeen ei ole soovitatav esimese kuue raseduskuu jooksul ja see on vastunäidustatud raseduse viimasel trimestril.

Ibuprofeen ja selle metaboliidid erituvad rinnapiima, seetõttu ei soovitata seda preparaati kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibuprofeeni paikne manustamine ei avalda toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Sageli võivad tekkida paiksed nahakahjustused: nahareaktsioonid manustamiskohal, lööve, sügelus ja urtikaaria, kuivus, punetus, põletustunne, kontaktdermatiit.

Teised süsteemsed MSPVA-de soovimatud toimed sõltuvad manustatud geeli kogusest, ravitavast piirkonnast, naha terviklikkusest, ravi kestusest, liibuvate riiete kandmisest: väga harva võivad tekkida paiksel manustamisel kõhuvalu, düspepsia ja neerukahjustus.

Pärast ravi ibuprofeeniga on ilmnunud ülitundlikkusreaktsioonid, mis väljenduvad:

- (a) mittespetsiifilistes allergilistes reaktsioonides ja anafülaksias,
- (b) hingamisteede reaktiivsuses – astma, raskekujuline astma, bronhospasm või düspnoe võivad tekkida patsientidel, kellel on anamneesis bronhiaalastma või allergiline haigus (vt lõik 4.3).
- (c) nahakahjustustes – erinevat tüüpi punetus, sügelus, urtikaaria, purpur, angioödeem ja harvemini bulloosne dermatoos (sealhulgas epidermaalne nekrolüüs ja multiformne erüteem).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paiksel manustamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

Ibuprofeeni suukaudse üleannustamise sümptomid on peavalu, oksendamine, unisus ja hüpotensioon. Tõsist elektrolüütide anomaalsust tuleb korrigeerida.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks, ibuprofeen
ATC-kood: M02AA13

Ibuprofeen on fenüülpropioonhappe derivaat ja prostaglandiini süntetaasi inhibiitor. Paiksel manustamisel avaldab valuvaigistavat ja põletikuvastast toimet.

Mentool tekitab paiksel manustamisel kuumatunde ja mõõduka perifeersete närvilõpmete lisaärrituse leevendades valu lihastes, kõõlustes ja liigestes. Mentooli toime avaldub naha närvilõpmete kaudu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ibuprofeen imendub paiksel manustamisel läbi naha. Imendumine naha kaudu on ligikaudu 5% võrreldes suukaudsel manustamisel imenduva annusega. Maksimaalne plasma kontsentratsioon saabub kaks tundi pärast manustamist ja on ligikaudu 0,6 mikrogrammi/ml.

Mentool stimuleerib naha notsireptoreid tõstes naha ja selle all asuva lihase temperatuuri. Notsireptorite stimulatsioon vallandab aksoni refleksi, mis viib vasodilatatsiooni esilekutsuvate peptiidide vabanemiseni ja lisaärrituse tekkeni.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ibuprofeenil ja mentoolil puudub *in vitro* ja *in vivo* mutageenne aktiivsus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Propüleenglükool
Di-isopropanoolamiin
Karbomeer
Denatureeritud etanool
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Epoksükummist sisekihi ja polüetüleenist korgiga painduv alumiiniumtuub, mis sisaldab 15 g, 30 g või 50 g geeli. Tuub on pappkarbis, kuhu on lisatud pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

333800

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

21.12.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013