

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-2239 / 10.06.08

Одобрено: N=5/17.12.2007

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Deep Heat Spray
Диип Хиит Спрей

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

methyl nicotinate 1.6%, 2-Hydroxyethyl salicylate 5%, Methyl salicylate 1%, Ethyl salicylate 5%;

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за локално нанасяне върху кожата; 150 мл контейнер под налягане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За успокоение на симптоматична локална болка и облекчение на възпаления на ставите и мускулите (бурсит, тендинит, фиброза, ишиас, лумбаго, дисторсио).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Разклатете добре преди употреба. Насочете спрея към болезнената област на разстояние 15-20 см от кожата. Спреят се впръсква 2-3 пъти дневно (2-3 кратки впръсквания са достатъчни). Няма нужда да се втрива.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните съставки или ексципиентите. Да не се използва върху открити рани или възпалена кожа.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Само за външна употреба върху здрава кожа. Избягвайте контакт с очите. Не вдишвайте. Да се предпазва лицето, когато се впръсква спрея върху задната част на врата или раменете. Винаги да се впръсква малко количество, тъй като предозирането може да причини дискомфорт, особено при пациенти с чувствителна кожа.

Да не се прилага при деца под 5 години. Дръжте далеч от деца. Ако симптомите продължават се консултирайте с вашия лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Избягвайте да използвате едновременно с други нестероидни противовъзпалителни препарати. Deep Heat Spray трябва да се използва с особено внимание от хора с астма, при които аспириновият и други нестероидни анти-възпалителни лекарства могат да причинят астматични пристъпи, ринити или уртикария.

4.6. Бременност и кърмене



ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЗАДАЧАТА

Крайна характеристика на продукта е следната:

КМ РЪ

Оборудване

Бременните жени и тези, които кърмят трябва да избягват употребата на Deer Heat Spray. Deer Heat Spray не се препоръчва за деца под 5 годишна възраст.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани реакции

Възможни са кожни реакции (обриви, парене, сърбеж, уртикария). В тези случаи употребата трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Малко вероятно поради локалното приложение на препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Локалното нанасяне на Deer Heat Spray успокоява болката и има противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът е предназначен само за локално приложение. Не са провеждани проучвания относно фармакокинетиката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Активните съставки са описани в монографиите на Британска и Европейска Фармакопеи и са документирани в Мартиндейл (Допълнителна фармакопея). Затова в това приложение не са включени предклинични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Isopropyl alcohol 27,4%

Butane 40 60%

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години. Не използвайте след изтичане на датата посочена на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от директна слънчева светлина и да се съхранява при температура под 50°C.

6.5. Данни за опаковката

150 ml метален аерозолов контейнер.



6.6. Препоръки при употреба

Контейнер под налягане. Не продупчвайте и не изгаряйте, дори когато е празен. Не пръскайте върху огън или друг запалителен материал.

Силно запалимо!

7. ЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

The Mentholatum Company Ltd

1 Rdwood Avenue

Peel Park Campus

East Kilbride, G74 5 PE

Great Britain

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2003 г.

