

Deep Relief, 50mg/30mg, 50 g, Mentholatum

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8005/2015/01-02-03-04 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel

Ibuprofen/Levomentol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Deep Relief și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deep Relief
3. Cum să utilizați Deep Relief
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deep Relief
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Deep Relief și pentru ce se utilizează

Deep Relief conține ibuprofen și levomentol.

Ibuprofenul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) care asigură

ameliorarea eficace a durerii și inflamației.

Levomentolul determină o senzație de calmare a durerii.

Deep Relief este un gel non-gras care trebuie aplicat pe piele pentru ameliorarea durerii.

Este utilizat pentru ameliorarea:

- durerilor de origine reumatică;
- durerilor musculare;
- durerilor și inflamației în caz de luxații, entorse și traumatisme sportive;
- durerii asociate formelor ușoare de artroză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Deep Relief

Nu utilizați Deep Relief:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, levomentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6);

2

- dacă ați avut în trecut reacții alergice sau crize astmatice declanșate de acid acetilsalicilic sau de alte

medicamente care ameliorează durerea, cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene

(AINS), incluzând pe cele pe care le utilizați pe cale orală;

- la copii cu vârsta sub 12 ani;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni;
- dacă aveți leziuni, infecții sau inflamații ale pielii;
- dacă aplicați deja alte medicamente topice pe aceleași zone ale pielii.

Atenționări și precauții

- dacă aveți astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală;
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune la nivelul rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric;
- dacă aveți probleme legate de fertilitate sau urmați un tratament pentru infertilitate.

Nu trebuie să aplicați gelul pe buze, pleoape, ochi, zona genitală sau anală sau pe alte zone sensibile.

Dacă în mod accidental se întâmplă acest lucru, clătiți-vă cu multă apă.

Trebuie să aplicați gelul întotdeauna întâi pe suprafețe mici ale pielii.

Spălați-vă pe mâini imediat după utilizare.

Dacă apare iritație intensă a pielii sau alte reacții adverse, trebuie să întrerupeți utilizarea Deep Relief.

În cazul în care, în mod accidental înghițiți gel, trebuie să vă adresați medicului sau să mergeți la

departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Nu trebuie să acoperiți pielea cu bandaje, plasturi sau alte pansamente. Cu toate acestea, îmbrăcămintea nu

influențează pătrunderea medicamentului în piele.

Deep Relief împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

Spuneți farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă utilizați acid acetilsalicilic sau alte medicamente

care ameliorează durerea, deoarece în acest caz este posibil să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

În primele 5 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament, dacă este necesar.

Nu trebuie să utilizați Deep Relief începând din luna a 6-a de sarcină.

Medicamentul trece în laptele matern. În mod preventiv, trebuie evitată utilizarea lui pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deep Relief nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Deep Relief conține 250 mg propilenglicol per 2,5 g, doză echivalentă cu 100 mg/g. Poate provoca iritație

cutanată.

3. Cum să utilizați Deep Relief

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3

Dacă medicul nu v-a prescris altfel, sunt valabile următoarele recomandări:

Adulți, adolescenți și vârstnici

Deep Relief se aplică în strat subțire, pe pielea de la nivelul zonei afectate.

La fiecare aplicare a Deep Relief utilizați 1-4 cm gel la tuburile de 30, 50 sau 100 g și 4-10 cm gel la tubul

de 15 g.

Masați ușor până când gelul este absorbit în piele. Puteți simți o senzație de furnicătură.

Repetati administrarea, dacă este necesar, fără să depășiți de 3 ori pe zi maxim.

Nu utilizați gelul la intervale mai mici de 4 ore.

Gelul nu trebuie utilizat mai mult de 1-2 săptămâni, decât la recomandarea strictă a medicului.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor sau acestea se

aggravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Întotdeauna spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a medicamentului, cu excepția cazului când ele

reprezintă zona tratată.

Nu utilizați o cantitate de gel mai mare decât cea recomandată.

Dacă utilizați mai mult Deep Relief decât trebuie

În cazul în care, în mod accidental, extrageți o cantitate de gel mai mare decât cea

recomandată, îndepărtați

excesul cu un șervețel.

Dacă uitați să utilizați Deep Relief

Aplicați Deep Relief încă o dată când vă amintiți, asigurându-vă că nu utilizați gelul mai des de 3 ori pe zi și

la un interval mai scurt de 4 ore.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Întrerupeți imediat utilizarea Deep Relief și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare

dintre următoarele reacții adverse:

- apariția inexplicabilă a respirației șuierătoare (wheezing);

- scurtarea respirației;

- apariția de erupții trecătoare sau vezicule pe piele;

- mâncărimi, înroșirea sau învinețirea pielii;

- inflamarea feței.

La locul aplicării gelului poate să apară o ușoară înroșire, uscăciune, furnicătură sau senzație de arsură.

Acesta nu este un motiv de îngrijorare. Cu toate acestea, dacă aceste simptome se agravează, întrerupeți

utilizarea Deep Relief și informați-l pe medicul dumneavoastră. S-au raportat arsuri la locul aplicării pentru

produsele care conțin mentol; frecvență necunoscută.

Rar, pot să apară dureri de stomac sau indigestie.

La pacienții cu boli renale pot să apară tulburări renale.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin administrarea dozei minime eficiente pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

4

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Deep Relief

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Deep Relief

- Substanțele active sunt: ibuprofen și levomentol. Un gram gel conține ibuprofen 50 mg și levomentol

30 mg.

- Celelalte componente sunt: etanol denaturat B 96%, propilenglicol, diizopropanolamină, carbopol 980, apă purificată.

Cum arată Deep Relief și conținutul ambalajului

Deep Relief se prezintă sub formă de gel transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

Este ambalat în cutii cu un tub din Al închis cu capac din PEÎD, conținând câte 15, respectiv 30, 50 și 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

COLEP LAUPHEIM GmbH & Co. KG

Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germania
Fabricantul
The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue, Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PE, Marea Britanie
Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germania
Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2020.