

## 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 Pharmacopeia. 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  $\leq 25^{\circ}$  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 :**

ΒΙΑΝΕΞ 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