

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY
krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram kremu zawiera:
Salicylan metylu (*Methylis salicylas*) 128 mg
Mentol (*Mentholum*) 59,1mg
Olejek eukaliptusowy (*Eucalypti aetheroleum*) 19,7 mg
Olejek terpentynowy (*Terebinthini aetheroleum*) 14,7 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Jednorodny, biały krem o zapachu mentolu i salicylanu metylu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY stosuje się objawowo w bólach mięśniowych i stawowych, rwie kulszowej: pomocniczo w gościecu, bólach reumatycznych, stłuczeniach i skręceniach stawów oraz u sportowców po treningu

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12-go roku życia:
Nanieść cienką warstwę preparatu na bolące miejsce, delikatnie wmasować.
Powtarzać 2-3 razy na dobę.
Nie stosować u dzieci poniżej 12-go roku życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany, mentol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u dzieci poniżej 12-go roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera lanolinę, która może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Unikać kontaktu z oczami i innymi wrażliwymi partiami skóry.
Przed użyciem należy wypróbować produkt leczniczy na małej powierzchni skóry, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia alergii.
Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku utrzymującego się zaczerwienienia skóry. Po użyciu dokładnie umyć ręce, chyba że są one miejscem stosowania preparatu. U pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową może wystąpić odruchowy skurcz oskrzeli, dlatego przed zastosowaniem produktu leczniczego powinni oni upewnić się, czy nie są uczuleni na jego składniki. W przypadku kontaktu oczu z produktem leczniczym należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli objawy bólowe nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Tylko do użytku zewnętrznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku doustnego przyjmowania leków zmniejszających krzepliwość krwi, stosowanie produktu leczniczego może nasilać ich działanie, dlatego pacjent powinien w tym przypadku zasięgnąć opinii lekarza prowadzącego.

4.6 Cięża lub laktacja

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania należy rozważyć czy korzyści wynikające z zastosowania produktu leczniczego Dip Hot Rozgrzewający u kobiet w ciąży są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących, szczególnie w obrębie klatki piersiowej (piersi).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Reakcja alergiczna na salicylany lub mentol (zaczerwienienie skóry, pokrzywka), oparzenia w miejscu stosowania (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U osób cierpiących na astmę oskrzelową może wystąpić odruchowy skurcz oskrzeli i w konsekwencji duszność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawów przedawkowania dotychczas nie stwierdzono, jednak w przypadku takiego podejrzenia zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane miejscowo w bólach mięśni i stawów

Kod ATC: M 02 AC

Olejek eukaliptusowy i terpentynowy rozszerzają obwodowe naczynia krwionośne, wywołując miejscowe przekrwienie tkanek i uczucie rozgrzania. Mentol działa doraźnie znieczulająco, wywołuje uczucie rozgrzania a następnie, w miarę narastania stężenia leku w tkankach, zmniejszenie odczuwanego bólu.

Salicylan metylu działa miejscowo przeciwzapalnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy przeznaczony jest do użytku zewnętrznego.

Producent nie przeprowadził żadnych badań dotyczących absorpcji i dalszych przemian ustrojowych preparatu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych preparatu.

Bezpieczeństwo stosowania preparatu potwierdza fakt, iż składniki w nim zawarte od kilkudziesięciu lat stosowane są u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy

Parafina ciekła

Alkohol cetostearylowy

Cetostearylosiarczan sodowy

Lanolina

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Tuba aluminiowa, zabezpieczona membraną, z zakrętką z HDPE, o pojemności 15 g, 35g, 67 g, lub 100 g w opakowaniu kartonowym z ulotką informacyjną.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus
East Kilbride G74 5PE
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1253

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 28.06.1994 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 14.04.1999 r., 20.07.2004 r., 28.11.2008 r., 8.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.05.2018