

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Deep Heat Rub, kreem

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab:  
metüülsalitsülaat 128 mg  
ratseemiline mentool 59,1 mg  
eukalüptiõli 19,7 mg  
tärpentiniõli 14,7 mg

*Methylis salicylas, Racementholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthinae aetheroleum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Mentooli ja metüülsalitsülaadi lõhnaga valge kreem.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Välispidiselt liiges-, lihas- ja närvivalude leevendamiseks täiskasvanutel ja lastel alates 5. eluaastast.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Täiskasvanud, eakad ja alates 5-aastased lapsed.

Ei tohi kasutada alla 5-aastastel lastel.

##### Manustamisviis

Paikseks manustamiseks.

Õhuke kiht kreemi kanda kahjustatud kohale ja masseerida naha sisse 2 kuni 3 korda päevas (sh nt enne ja pärast treeningut).

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

Ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe, ibuprofeeni jt. mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (sh. suukaudselt manustatavate) suhtes, eriti kui nende kasutamisel on tekkinud astma.

Alla 5-aastased lapsed.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Lapsed

Deep Heat Rub ei ole näidustatud alla 5-aastastele lastele.

Rasedus ja imetamine – vältida kasutamist (vt lõik 4.6).

Astma – salitsülaadid võivad astmat põdevatel patsientidel suurendada bronhospasmi tekkeriski (vt lõik 4.3), mistõttu peab selle ravimi kasutamisesse astmahaigetel suhtuma ettevaatusega.

Ainult välispidiseks kasutamiseks tervel nahal. Mitte kanda põletikulisele ega vigastatud nahale.

Vältida ravimi sattumist silma, mitte kasutada tundlikul nahal või limaskestadel.

Proovige salvi esmalt väikesel nahapinnal.

Tundliku nahaga patsientidel, samuti kui ravimit kasutada kuuma ilmaga või pärast sooja vanni võib tekkida ebamugavustunne.

Mitte kasutada koos oklusioonidemega.

Ravimi kasutamine tuleb koheselt lõpetada, kui tekib ärritus või ilmnevad kõrvaltoimed.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Koostoimed - salitsülaadid võivad suurendada antikoagulantide ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite toimet (vt lõik 4.5).

Ravimpreparaat sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust, villarvasva (lanoliin) ja tsetostearüülalkoholi, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt. kontaktdermatiiti).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuigi puuduvad otsesed koostoimeuuringute andmed selle ravimi suhtes, tuleks siiski arvestada, et salitsülaatide paikne kasutamine võib suurendada kumariini derivaatide antikoaguleerivat toimet ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ravimite toimet. Seetõttu peab selle ravimi manustamisel kumariini derivaate või trombotsüütide agregatsiooni pärssivaid ravimeid, sh atsetüülsalitsüülhapet, kasutavatele patsientidele olema ettevaatlik.

#### Lapsed

Koostoime uuringuid ei ole läbi viidud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Deep Heat Rub kreemi kasutamist rasedatel ja imetavatel emadel ei ole uuritud, mistõttu puuduvad piisavad andmed selle ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal.

Metüülsalitsülaat on atsetüülsalitsüülhappega samasse gruppi kuuluv aine, mistõttu soovitatakse lähtuda samasugustest ettevaatusabinõudest nagu on rakendatud atsetüülsalitsüülhappe kasutamisele - vältida kreemi kasutamist raseduse ajal.

Nagu kõikide ravimite puhul nii ka Deep Heat Rub'i kasutamisel raseduse ja imetamise ajal võib seda teha alles pärast riski ja kasu suhte hoolikat kaalumist.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Deep Heat Rub'il puudub toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Aeg-ajalt on manustamiskohal tekkinuda nahapõletus, villid ja ajutised nahareaktsioonid (punetus, põletustunne ja lööve).

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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamine on ebatõenäoline, kui kasutada ettenähtud annustes.

Kui ravimit kasutatakse väga suurel nahapiirkonnal või ravimi ekslikul suukausel kasutamisel võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, mis sõltuvad imendunud ravimikogusest.

Kui kreemi vale kasutus on põhjustanud mürgistuse, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: põletikuvastased ained, salitsüülhappe derivaate sisaldavad preparaadid.

ATC-kood: M02AC80

Metüülsalitsülaad on atsetüülsalitsüülhappega samasse rühma kuuluv raviaine, mida kasutatakse valuvaigistina liiges- või lihasvalu leevendamiseks.

Tärpentiini- ja eukalüptiõli kutsuvad paiksel manustamisel esile hüperemeiat.

Levomentool tekitab paiksel manustamisel analgeesiat.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Deep Heat Rub kreemi kasutatakse paikselt. Spetsiaalseid uuringuid ravimi imendumise kohta pole teostatud. Andmed, mis on publitseeritud toimeainete kohta võib kokku võtta alljärgnevalt:

Metüülsalitsülaad imendub paiksel kasutamisel kergesti ning imendumist mõjutavad kõrge temperatuur, füüsililine treening, naha katmine ja nahakahjustused. Salitsüülhappe kiire lokaalse hüdrolyüüsi tulemuseks on metüülsalitsülaadi madal plasmakontsentratsioon peale paikset manustamist. Kuna toimeaine süsteemne imendumine on väga madal, siis esineb peamiselt ainult lokaalne toime.

Süsteemne salitsüülhappe muutub ulatuslikult valkudega seotult mitteaktiivseks metaboliidiks, aktiivne vorm metaboliseerub või eritub muutumatul kujul uriiniga.

Mentooli lokaalset kasutamist puudutav informatsioon on limiteeritud. Lokaalselt kasutatud mentooli imendumise järgselt on plasmakontsentratsioon suhteliselt madal, mistõttu on ülekaalus paikne toime. Mentool metaboliseeritakse maksas, kus rasvlahustuv mentool muudetakse neljaks veeslahustuvaks metaboliidiks, mis väljutatakse uriiniga.

Väga vähe on andmeid eukalüpti- ja tärpentiiniõli farmakokineetiliste omaduste kohta paiksel manustamisel.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Toksikoloogilisi katseid selle ravimpreparaadiga ei ole läbi viidud.

Toimeainetel on monograafiad Briti ja Euroopa Farmakopöades ning informatsiooni leidmisel on kasutatavad Martindale ja The Complete Drug Reference.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumtsetostearüülsulfaat  
tsetostearüülalkohol  
propüleenglükool  
villarasv (lanoliin)  
vedel parafiin  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Üks tuub sisaldab 15 g, 35 g, 67 g või 100 g ravimit.  
Alumiiniumist tuub, mis on suletud kõrge tihedusega polüetüleenist korgiga ning pakendatud pappkarpi.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Colep Laupheim GmbH & Co. KG  
Fockstrasse 12  
88471 Laupheim  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

415603

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1998/7.06.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

mai 2019