

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДИП РИЛІФ **DEEP RELIEF**

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель із запахом ментолу;

склад: 1 г гелю містить ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, діізопропаноламін, етанол, вода.

Форма випуску. Гель.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування, що використовуються при болю в суглобах і м'язах. Код АТС M02A A13.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Дип Риліф - комбінований препарат для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження. Ібупрофен, похідна сполука фенілпропіонової кислоти, є представником групи нестероїдних протизапальних препаратів, має знеболювальну, протизапальну дію, що зумовлена пригніченням простагландинсинтетази. Дія левоментолу, оптичного ізомеру ментолу, обумовлена рефлекторними реакціями, що пов'язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри. Ментол стимулює ноцицептори шкіри. В результаті відбувається вивільнення пептидів, які мають судинорозширювальну дію, що справляє відволікальну, подразливу дію та полегшує біль.

Фармакокінетика. Ібупрофен при місцевому застосуванні добре та швидко всмоктується через шкіру. В системний кровотік потрапляє у дуже незначній кількості. Максимальна концентрація ібупрофену в плазмі крові досягається через 2 години після застосування препарату і становить 0,6 мкг/мл. Величина абсорбції ібупрофену при місцевому застосуванні становить приблизно 5% від величини абсорбції при пероральному застосуванні.

Показання для застосування. Дип Риліф застосовують для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю різного

походження, при болю у попереку, а також при набряках через пошкодження, розтягнення зв'язок і при спортивних травмах.

Спосіб застосування та дози. Тільки для зовнішнього застосування. Запаяний отвір туби необхідно проколоти шипом, що знаходиться у верхній зовнішній частині ковпачка. При кожному застосуванні використовуйте 1-4 см гелю з туби, що містить 50 г або 100 г гелю, та 4-10 см з туби, що містить 15 г гелю. Нанести гель на больову ділянку з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. За необхідності застосовувати до 3 разів на добу, але не частіше, ніж через кожні 4 години. Тривалість застосування препарату – 2-3 тижні.

На місце нанесення гелю не можна накладати пов'язку.

Побічна дія. Можливі шкірні алергічні реакції: подразнення, свербіж, почервоніння та кропив'янка. З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, диспепсія.

При лікуванні ібупрофеном були відмічені такі реакції: а) неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, б) реакції підвищеної реактивності з боку дихальних шляхів, що включають астму, бронхоспазм і задишку, в) висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, ангіоневротичний набряк і рідко - пухирчастий дерматоз (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Протипоказання. Препарат протипоказаний

- при підвищеній чутливості до ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента препарату;
- при астмі та якщо ацетилсаліцилова кислота або інші нестероїдні протизапальні засоби можуть спричинити напад астми;
- при вагітності або при можливості вагітності;
- матерям при годуванні немовля груддю;
- дітям до 14 років.

Передозування. При місцевому застосуванні передозування малоімовірно. Симптоми, зумовлені дією ібупрофену: нудота, головний біль, сонливість, гіпотонія. Лікування симптоматичне. Показана корекція електролітного балансу.

Особливості застосування. Пацієнтам з порушенням функції нирок Дип Риліф призначають з обережністю. Не можна наносити гель на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену або подразнену шкіру. У випадку потрапляння гелю на вище перелічені ділянки необхідно негайно змити препарат великою кількістю чистої води.

Після застосування гелю Дип Риліф необхідно завжди мити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

При ковтанні препарату пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря або до найближчого пункту невідкладної допомоги.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами. Не встановлений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи нестероїдних протизапальних засобів збільшується ризик появи побічних ефектів.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.
Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель в алюмінієвих тубах по 15 г, 50 г або 100 г, по одній тубі у картонній коробці.

Виробник. Ментолатум Компані Лімітед/ The Mentholatum Company Limited.

Адреса. 1 Редвуд Авеню, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрид G74 5PE, Шотландія, Великобританія / 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Scotland, UK.

**Директор Державного
фармакологічного центру МОЗ України,
академік АМН України**

О.В. Стефанов

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины

№ _____

Регистрационное свидетельство
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата

ДИП РИЛИФ
DEEP RELIEF

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: прозрачный гель с запахом ментола;

состав: 1 г геля содержит ибупрофена 50 мг, левоментола 30 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер, диизопропаноламин, этанол, вода.

Форма выпуска. Гель.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для местного применения, которые используются при боли в суставах и мышцах. Код АТС М02А А13.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Дип Рилиф - комбинированный препарат для наружного применения, который содержит ибупрофен с ментолом природного происхождения. Ибупрофен, производное соединения фенолпропионовой кислоты, является представителем группы нестероидных противовоспалительных препаратов, обладает обезболивающим, противовоспалительным действием, которое обусловлено угнетением простагландинсинтазы. Действие левоментола, оптического изомера ментола, обусловлено рефлекторными реакциями, которые связаны с раздражением чувствительных нервных окончаний кожи. Ментол стимулирует ноцицепторы кожи. В результате происходит высвобождение пептидов, имеющих сосудорасширяющее действие, которое вызывает отвлекающее, раздражающее действие и облегчает боль.

Фармакокинетика. Ибупрофен при местном применении хорошо и быстро всасывается через кожу. В системный кровоток попадает в очень незначительном количестве. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови достигается через 2 часа после применения препарата и составляет 0,6 мкг/мл. Величина абсорбции ибупрофена при местном применении составляет приблизительно 5% от величины абсорбции при пероральном применении.

Показания к применению. Дип Рилиф применяют для облегчения боли и уменьшения воспаления при ревматической, мышечной и суставной боли разного происхождения, при боли в пояснице, а также при отеках в результате повреждений, растяжения связок и при спортивных травмах.

Способ применения и дозы. Только для наружного применения. Запаянное отверстие тубы необходимо проколоть шипом, который находится в верхней внешней части колпачка. При каждом применении используйте 1-4 см геля из тубы, которая содержит 50г или 100 г геля, и 4-10 см из тубы, которая содержит 15 г геля. Нанести гель на болевой участок с дальнейшим легким втиранием до полного всасывания. При необходимости применять 3 раза в сутки, но не чаще, чем через каждые 4 часа.

Продолжительность применения препарата – 2-3 недели.

На место нанесения геля нельзя накладывать повязку.

Побочное действие. Возможны кожные аллергические реакции: раздражение, покраснение и крапивница. Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диспепсия.

При лечении ибупрофеном были отмечены такие реакции: а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, б) реакции повышенной реактивности со стороны дыхательных путей, которые включают астму, бронхоспазм и одышку, в) высыпания, крапивница, пурпур, ангионевротический отек и редко - пузырчатый дерматоз (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Противопоказания. Препарат противопоказан

- при повышенной чувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или к любому компоненту препарата;
- при астме и если ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные средства могут вызвать приступ астмы;
- при беременности или при возможной беременности;
- матерям при кормлении ребенка грудью;
- детям до 14 лет.

Передозировка. При местном применении передозировка маловероятна. Симптомы, обусловленные действием ибупрофена: тошнота, головная боль, сонливость, гипотония. Лечение - симптоматическое. Показана коррекция электролитного баланса.

Особенности применения. Пациентам с нарушенной функцией почек Дип Рилиф назначают с осторожностью. Нельзя наносить гель на губы, ноздри, участки возле глаз, половых органов и анального отверстия, а также на поврежденную или раздраженную кожу. В случае попадания геля на вышеперечисленные участки необходимо немедленно смыть препарат большим количеством чистой воды.

После применения геля Дип Рилиф необходимо всегда мыть руки, если они не являются объектом лечения.

В случае проглатывания препарата пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу или в ближайший пункт неотложной помощи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Не установлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При применении вместе с ацетилсалициловой кислотой или другими препаратами группы нестероидных противовоспалительных средств увеличивается риск появления побочных эффектов.

Условия и срок хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. Гель в алюминиевых тубах по 15 г, 50 г или 100 г, по 1 тубе в картонной коробке.

Производитель. Ментолатум Компани Лимитед/ The Mentholatum Company Limited.

Адрес. 1 Редвуд Авеню, Пил Парк Кампус, Ист Килбрид G74 5PE, Шотландия, Великобритания / 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, Scotland, UK.

**Директор Государственного
фармакологического центра МЗ Украины,
академик АМН Украины**

А. В. Стефанов