

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIP RILIF, (50 mg + 30 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 50 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*) i 30 mg mentolu (*Mentholum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram żelu zawiera 100 mg glikolu propylenowego oraz 300 mg etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Bóle reumatyczne, w tym bóle stawów spowodowane zmianami zapalnymi i zwyrodnieniowymi, bóle pleców, lumbago (postrzał), bóle mięśniowe, bóle w tkance włóknistej, ścięgnach i więzadłach.

Ból i obrzęk wskutek uszkodzeń powysiłkowych, urazów stawów z naderwaniem więzadeł (skręcenia stawów), kontuzji sportowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Cienką warstwę żelu nałożyć na bolesne miejsce i delikatnie wmasować aż do wchłonięcia produktu leczniczego.

Powtarzać nie częściej niż 3 razy na dobę, zachowując co najmniej 4-godzinną przerwę w stosowaniu.

W przypadku tubelek zawierających 30 g, 50 g lub 100 g produktu leczniczego należy jednorazowo stosować od 1 do 4 cm żelu, a w przypadku tubelek zawierających 15 g leku 4 – 10 cm żelu.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U osób z astmą, u których występowały w przeszłości napady duszności, wysypka, nieżyt nosa lub inne objawy alergiczne po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Trzeci trymestr ciąży.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie stosować żelu na i w okolicach błon śluzowych oraz w okolicach oczu.

Unikać kontaktu ze skórą uszkodzoną lub zmienioną zapalnie. Przerwać stosowanie, jeśli wystąpi pokrzywka lub podrażnienie skóry. Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi.

Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach, pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza.

Ponieważ wiadomo, że ibuprofen podany doustnie może nasilać istniejącą niewydolność nerek, pacjenci z chorobami nerek przed zastosowaniem miejscowym leków zawierających ibuprofen takich, jak DIP RILIF, powinni zasięgnąć porady lekarza.

Należy dokładnie umyć dłonie po zastosowaniu żelu DIP RILIF, jeśli to nie dłonie są leczone.

W przypadku połknięcia żelu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)**

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) i polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Glikol propylenowy**

Produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

##### **Etanol**

Produkt leczniczy zawiera 300 mg etanolu w każdym gramie żelu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt leczniczy jest łatwopalny, nie używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego DIP RILIF w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu DIP RILIF po zastosowaniu miejscowym jest mniejszy niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy może być on szkodliwy dla zarodka (płod). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produktu DIP RILIF nie należy stosować, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania należy podawać dawkę jak najmniejszą przez jak najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu DIP RILIF, może powodować toksyczne działanie na układ oddechowo-kръżeniowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. Dlatego stosowanie produktu DIP RILIF jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz 5.3).

W oparciu o wiedzę teoretyczną stosowanie produktu leczniczego może opóźnić wystąpienie akcji porodowej i wydłużyć czas trwania porodu.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywaniu produktu leczniczego kobietom w ciąży.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka matki w stosunkowo małym stężeniu i raczej nie powoduje objawów niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą:

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, niestrawność;

Zaburzenia układu immunologicznego: mogą to być reakcje nadwrażliwości po zastosowaniu ibuprofenu takie jak:

- niespecyficzne reakcje alergiczne, anafilaksja,
- napady astmy, napady duszności, skurcz oskrzeli,
- reakcje skórne różnego typu, wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i znacznie rzadziej, pęcherzyca (włączając martwicę skórną i rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- podrażnienie i zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, pieczenie, pokrzywka, oparzenia w miejscu stosowania
- ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) – bardzo rzadko
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło – częstość występowania nieznana

#### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Wystąpienie objawów niepożądanych po zastosowaniu miejscowym jest mało prawdopodobne. Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność, spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Ciężkie zaburzenia elektrolitowe powinny być wyrównane.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego  
Kod ATC: M02AA13

Ibuprofen, pochodna kwasu fenylopropionowego jest inhibitorem syntetazy prostaglandynowej wykazującym po zastosowaniu miejscowym działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Mentol działa na poziomie zakończeń nerwowych skóry. Mentol po zastosowaniu na skórę powoduje zaczerwienienie skóry poprzez wywoływanie łagodnego podrażnienia zmniejsza dolegliwości bólowe mięśni, ścięgien i stawów.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen jest wchłaniany przez skórę w ilości stanowiącej około 5% absorpcji po podaniu doustnym. We krwi osiąga stężenie maksymalne około 0,6 mikrogramów/ml po około 2 godzinach od aplikacji.

Mentol stymuluje receptory bodźców urazowych (nocyceptory) powodując wzrost temperatury mięśni powierzchniowych. Stymulacja nocyceptorów inicjuje reakcję, w wyniku której uwalniane są peptydy rozszerzające naczynia krwionośne, co daje efekt podrażnienia skóry.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Prowadzone badania nie wykazały działania o istotnym znaczeniu dla bezpieczeństwa stosowania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy  
Diizopropanolamina  
Karbomer  
Etanol 96%  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowań**

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta żywicą, zamknięta polietylenową nakrętką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 15 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

The Mentholatum Company (Ireland) Limited  
Ground Floor  
71 Lower Baggot Street  
DUBLIN  
D02 P593  
IRLANDIA

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4326

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Pierwsze pozwolenie: 04 sierpnia 1999 r.

Przedłużenie pozwolenia: 08 lipca 2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**