

## 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, 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**

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet ciężarnych. 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). U osób cierpiących na astmę oskrzelową może wystąpić odruchowy skurcz oskrzeli i w konsekwencji uczucie duszności.

#### **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**

Glikol propylenowy  
Parafina ciekła  
Alkohol cetostearylowy  
Cetostearylosiarczan sodowy  
Lanolina  
Dowicil 200  
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 wewnętrznie pokryta żywicą, 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.

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