

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY  
krem

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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*) (stabilizowany BHT) 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 w wieku poniżej 12 lat.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera lanolinę, alkohol cetostearylowy, i może zawierać BHT (stabilizator stosowany do produkcji olejku terpentynowego). Te składniki mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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 produktami leczniczymi 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 Wpływ na ciążę i laktację**

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 maszyn**

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 nieznaną - 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 podczas przechowywania**

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 tekturowym z ulotką informacyjną.

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

Bez specjalnych wymagań

**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**

Pozwolenie nr R/1253

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