PASIËNTINLIGTINGSBLAADJIE

SKEDULERINGSTATUS

Suid Afrika:
Skedule 0 aangebied in 'n verpakkingsgrootte van 25 g, 30 g en 50 g
Skedule 1 aangebied in 'n verpakkingsgrootte van 100 g
Namibië:
Skedule 1
Zambië:
Pharmacy Medicine
Zimbabwe:
Pharmacist Initiated Medicine (P.I.M)

DEEP RELIEF, 50 mg/g gel

Die aktiewe bestanddeel is 50 mg ibuprofeen per 1 g jel.

Lees hierdie blaadjie noukeurig deur, want dit bevat belangrike inligting vir jou.

DEEP RELIEF is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, vir jou om 'n ligte siekte te behandel. Nietemin moet jy DEEP RELIEF versigtig gebruik om die beste resultate te verkry.

- Hou hierdie blaadjie. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Moet nie DEEP RELIEF met ander persone deel nie.
- Vra jou gesondheidsorgkundige indien jy meer inliging of advies verlang.
- Jy moet jou dokter gaan sien indien die simptome vererger of nie binne 14 dae verbeter nie.

Wat hierdie blaadjie bevat

1. Wat DEEP RELIEF is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy DEEP RELIEF gebruik
3. Hoe om DEEP RELIEF te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om DEEP RELIEF te bêre
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat DEEP RELIEF is en waarvoor dit gebruik word

DEEP RELIEF is 'n antirheumatiese (teen rumatiek) middel, wat pynverligting bied en inflammasie en swelling verminder wanneer dit in die vel masseer word.

Dit word gebruik vir die simptomatiese verligting van spierpyne en pyn wat veroorsaak word deur sportbeserings, verstuitings, ooroefening en kneusings.

2. Wat jy moet weet voordat jy DEEP RELIEF gebruik

Moet nie DEEP RELIEF gebruik

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir ibuprofeen, aspirien of ander NSAIMs (nie-steroïede anti-inflammatoriese medisyne wat pynverligting, koorsvermindering en anti-inflammatoriese effekte verskaf), of vir enige van die ander bestanddele van DEEP RELIEF nie. (gelys onder punt 6)
- as jy asma het en weet dat aspirien of nie-steroïede anti-inflammatoriese medisyne 'n asma aanval, rinitis (inflammasie van die neusvoering) of urtikarie (jeukende veluitslag of galbulte) kan veroorsaak nie
- op stukkende of geskaafde of teer vel nie
- saam met ander topikale middels op dieselfde plek nie
- in die teenwoordigheid van lokale infeksie nie
- gedurende die laaste trimester van swangerskap nie
- as jy hartversaking het nie
- as jy 'n geskiedenis van gastroïntestinale bloeding of perforasie met vorige gebruik van NSAIMs ondervind het nie
- as jy 'n aktiewe of geskiedenis van herhalende ulkusse, maagbloeding of perforasie het nie
- as jy jonger as 14 jaar oud is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met DEEP RELIEF
Kontak 'n dokter of gesondheidsorgkundige voordat jy dit gebruik in die volgende gevalle:

- nierprobleme
- maagseer
- geskiedenis van gastroïntestinale siekte
- geskiedenis van hipertensie of hartversaking
- as jy bejaard is, want dan kan die moontlikheid van newe-effekte hoër wees, veral gastroïntestinale bloeding en perforasie.

Staak die gebruik van DEEP RELIEF

- as velreaksies vererger of versleg
- as gastroïntestinale bloeding of ulkusse voorkom.

Ernstige velreaksies, sekere wat noodlottig is, is gerapporteer met die gebruik van NSAIMs soos DEEP RELIEF

Moet nie DEEP RELIEF op of naby slymvliese of naby oë gebruik nie.
Voorkom kontak met ontsteekte of stukkende vel.
Moet nie bedek met verband nie.
Was jou hande nadat jy DEEP RELIEF aangewend het, behalwe as jou hande behandel word.
Om ongewenste effekte te voorkom, moet die kleinste effektiewe dosis vir die kortste periode gebruik word.
Indien DEEP RELIEF op 'n groot area van die vel aangewend word vir 'n lang periode, kan dit in die liggaam geabsorbeer word en die moontlikheid van ongewenste effekte verhoog.
Kontak jou gesondheidsorgkundige indien jy voel dat daar geen verbetering na 14 dae voorkom nie of indien die toestand vererger of indien jy enige ongewenste effekte ondervind.

Ander medisyne en DEEP RELIEF

Sê altyd vir jou gesondheidsorgkundige indien jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in)

Die gebruik van DEEP RELIEF saam met aspirien of ander NSAIMs mag die moontlikheid van newe-effekte verhoog.

DEEP RELIEF mag die effekte van antikoagulante (medisyne wat stolling van bloed voorkom) verhoog, soos warfarien.

Gesamentlike gebruik van mondelingse ibuprofeen met kortikosteroïede kan die risiko verhoog van maagsere of bloeding.
Die gesamentlike gebruik van mondelingse ibuprofeen met anti-plaatjie agente en selektiewe serotenien heropname inhibeerders (medisyne wat gebruik word as antidepressante) kan ook die risiko van gastroïntestinale bloeding verhoog.
DEEP RELIEF het egter 'n lae sistemiese absorpsie onder normale omstandighede; daarom, word die interaksies vir mondelingse ibuprofeen, hierbo genoem, nie verwag met DEEP RELIEF nie.

Swangerskap en Borsvoeding

Moet nie DEEP RELIEF gebruik indien jy swanger is of borsvoed nie.

Indien jy swanger is of borsvoed, dink dat jy moontlik swanger is of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies voodat jy DEEP RELIEF gebruik.

Stop die gebruik van DEEP RELIEF indien jy beplan om swanger te raak of indien jy sukkel om swanger te raak, omdat dit vrugbaarheid kan benadeel.

Bestuur en gebruik van masjinerie

DEEP RELIEF behoort geen effek op jou bestuursvermoë of die vermoë om met masjinerie te werk te hê nie.

3. Hoe om DEEP RELIEF te gebruik

Moet nie jou medisyne met enige ander persoon deel nie.

Gebruik altyd DEEP RELIEF presies soos aangedui in hierdie blaadjie of soos deur jou dokter, apteker of verpleegster voorgeskryf is. Raadpleeg jou dokter, apteker of verpleegster indien jy nie seker is nie.

- Probeer altyd DEEP RELIEF eers op 'n klein area van die vel.
- Hierdie medisyne is vir volwassenenes, bejaardes en kinders ouer as 14 jaar.
- Wend 1 tot 4 cm jel in a dun lagie aan die geaffekteerde area.
- Masseer liggies totdat die jel geabsorbeer is.
- Herhaal hierdie stappe tot driekeer per dag.
- Moet nie meer gereeld as elke vier ure aanwend nie.
- Skroef die doppie stewig terug.
- Was hande na gebruik.
- Moet nie die vel met verbande, pleisters of ander wondbedekkings bedek nie.
- Moet nie langer as twee weke gebruik nie. Indien geen verbetering na twee weke gesien word nie, kontak jou gesondheidsorgkundige.
- MOENIE MEER AS DIE AANBEVOLE DOSIS GEBRUIK NIE. Gebruik die laagste effektiewe dosis vir die kortste tydsperiode.
- SLEGS VIR UITWENDIGE GEBRUIK

Indien jy meer DEEP RELIEF gebruik as voorgeskryf

Oordosering met DEEP RELIEF is onwaarskynlik. In die geval van oordosering, kontak jou dokter of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak jou naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Simptome van oordosering sluit hoofpyn, braking, duiseligheid en abnormale lae bloeddruk in.
Indien DEEP RELIEF per ongeluk ingesluk is, kontak jou naaste hospitaal of dokter.
Indien oordosering per ongeluk plaasvind (bv. in kinders) is behandeling, simptomaties en ondersteunend.

4. Moontlike newe-effekte

DEEP RELIEF kan newe-effekte veroorsaak:

- Jeuk, rooiheid van die vel of veluitslag kan voorkom op die area waar die jel aangewend is. Hierdie is nie 'n rede tot kommer nie.
- Alhoewel, indien dit vererger of indien jy enige ander newe-effekte ondervind, staak die gebruik.

Indien enige van die volgende plaasvind, stop die gebruik van DEEP RELIEF en vertel jou dokter onmiddelik of gaan na die ongevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- uitslag of jeuk, waar jy nie die jel aangewend het nie. Dit kan die oorsaak wees van 'n allergiese reaksie tot een van die bestanddele
- sukkel om te sluk of asem te haal
- asma aanval.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy hulle ondervind, kan jy 'n ernstige allergiese reaksie tot DEEP RELIEF ondervind. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter dadelik of gaan na die ongevalle departement by jou naaste hospitaal indien jy die volgende opmerk:

- borspyn
- sukkel om asem te haal
- minder uriene uitskei as wat normaal is vir jou.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.
Vertel jou dokter indien jy die volgende ondervind:

- naarheid (siek gevoel)
- abdominale krampe of maagpyn
- winderigheid of winde
- diarree
- hardlywigheid
- melena (abnormale donker stoelgang, wat bloed bevat, gewoontlik veroorsaak deur gastroïntestinale bloeding)
- braking van bloed.

Hierdie newe-effekte word normaalweg waargeneem met mondelingse ibuprofeen, maar as gevolg van die lae risiko van absorpsie van DEEP RELIEF, behoort dit nie waargeneem te word met DEEP RELIEF nie.

Nie alle newe-effekte wat vir DEEP RELIEF gerapporteer is, word in hierdie blaadjie ingesluit nie. Indien jou gesondheid verswak of indien jy enige ongewenste effekte ervaar tydens die gebruik van DEEP RELIEF, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige raadpleeg vir advies.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook newe-effekte rapporteer aan die South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.
Deur newe-effekte te rapporteer, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van DEEP RELIEF te verskaf.
Jy kan ook newe-effekte direk aan Mentholatum SA rapporteer by https://www.mentholatum.co.za

5. Hoe om DEEP RELIEF te bêre

Bêre by of onder 25 °C.
Hou die buisie in die buitenste kartondosie.
Hou die buisie dig toe.
Moet nie gebruik na die vervaldatum op die buisie nie.
Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
Moet nie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.
Bêre alle medisyne buite die bereik van kinders.

6. Inhoud van die houer en ander inligting

Wat DEEP RELIEF bevat

Die aktiewe bestanddeel is 50 mg ibuprofeen per 1 g jel.
Die ander bestanddele is karbomer, gedenatureerde etanol 96 %, diisopropanolamien, levomentol, propileenglikol en gesuiwerde water.

Hoe DEEP RELIEF lyk en die inhoud van die houer

DEEP RELIEF is 'n helder kleurlose tot effens geel jel met 'n mentol geur.
DEEP RELIEF word aangebied in 25 g, 30 g, 50 g of 100 g aluminium buise.

Houer van Registrasiesertifikaat

Mentholatum SA (Edms.) Bpk.
1ste Vloer, Silverberg Terrace
Steenberg Office Park
Silverwood Close
Tokai
Kaapstad
7945
Tel. No.: (021) 702 0620

Hierdie blaadjie is hersien in

31 Julie 2020

Registrasienommer

29/3.1/0654
Namibië S1 Reg. No.: 13/3.1/0269

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele inligting

Die professionele inligtingsblad kan aanlyn op Mentholatum SA se webtuiste verkry word:
https://www.mentholatum.co.za/product-information

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

South Africa:
Schedule 0 presented in a pack size 25 g, 30 g and 50 g
Schedule 1 presented in a pack size 100 g
Namibia:
Schedule 1
Zambia:
Pharmacy Medicine
Zimbabwe:
Pharmacist Initiated Medicine (P.I.M)

DEEP RELIEF, 50 mg/g gel
The active substance per 1 g gel is 50 mg ibuprofen.

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you
DEEP RELIEF is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless, you still need to use DEEP RELIEF carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share DEEP RELIEF with any other person.
- Ask your health care provider or pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 14 days.

What is in this leaflet

1. What DEEP RELIEF is and what it is used for
2. What you need to know before you use DEEP RELIEF
3. How to use DEEP RELIEF
4. Possible side effects
5. How to store DEEP RELIEF
6. Contents of the pack and other information

1. What DEEP RELIEF is and what it is used for
DEEP RELIEF is an antirheumatic that provides pain relief and reduces inflammation and swelling when rubbed into the skin.

It is used for the symptomatic relief of muscular aches and pain caused by sports injuries, sprains, strains and bruises.

2. What you need to know before you use DEEP RELIEF

Do not use DEEP RELIEF:

- if you are hypersensitive (allergic) to ibuprofen or aspirin or other NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory medicines that provide pain-killing, fever-reducing and anti-inflammatory effects), or to any of the other ingredients of DEEP RELIEF (listed in section 6)
- if you have asthma and know that aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medicines may bring on an asthma attack, rhinitis (inflammation of lining of the nose) or urticaria (itchy skin eruptions or hives)
- on broken skin or chafed or raw skin
- simultaneously on the same site with any other topical medicine
- in the presence of local infection
- in the last trimester of pregnancy
- if you have heart failure
- if you have a history of gastrointestinal bleeding or perforation with previous use of NSAIDs
- if you have an active or history of recurrent ulcer, stomach bleeding or perforation
- if you are younger than 14 years.

Warnings and precautions
Take special care with DEEP RELIEF:
Consult a doctor or healthcare professional before use in the following cases:

- kidney problems
- stomach ulcer
- history of gastrointestinal disease
- history of hypertension or heart failure
- if you are elderly as the possibility of side-effects may be higher, especially gastrointestinal bleeding and perforation.

Discontinue use of DEEP RELIEF

- if skin reactions get bothersome or worse
- if gastrointestinal bleeding or ulcers occur.

Serious skin reactions, some of them fatal, have been reported with the use of NSAIDs like DEEP RELIEF.

Do not use DEEP RELIEF on or near mucous membranes or near the eyes.
Avoid contact with inflamed or broken skin.
Do not cover with a dressing.
Wash your hands after applying DEEP RELIEF, unless your hands are being treated.
To prevent undesirable effects, you must use the smallest effective dose for the shortest possible time.
If DEEP RELIEF is applied over a large area of the skin over a long period of time, it can be absorbed into the body and increase the possibility of undesirable effects.

Contact your healthcare professional if you feel that there is no improvement after 14 days or if the condition becomes worse or if you experience any unwanted effects.

Other medicines and DEEP RELIEF
Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicines. (This includes complementary or traditional medicines.)

Using DEEP RELIEF with aspirin or other NSAIDs may increase the possibility of side-effects.

DEEP RELIEF may enhance the effects of anticoagulants (medicines that prevent the clotting of blood) such as warfarin.

Simultaneous use of oral ibuprofen with corticosteroids can increase the risk of stomach ulcers or bleeding.
Also, the simultaneous use of oral ibuprofen with anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (medicines used as antidepressants) may increase the risk of gastrointestinal bleeding.
However, DEEP RELIEF has low systemic absorption under normal conditions; therefore, the interactions described above for ibuprofen taken orally are not expected for DEEP RELIEF.

Pregnancy and breastfeeding
Do not use DEEP RELIEF if you are pregnant or breastfeeding your baby.
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other health care provider for advice before using this medicine.
Stop using DEEP RELIEF if you are planning on becoming pregnant or if you have difficulty in conceiving, as it may impair fertility.

Driving and using machines
DEEP RELIEF should not have any effect on your ability to drive or to use machines.

3. How to use DEEP RELIEF
Do not share medicines prescribed for you with any other person.
Always use DEEP RELIEF exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Always try DEEP RELIEF on a small area of the skin first.
- This medicine is for adults, the elderly and children older than 14 years.
- Apply 1 to 4 cm gel in a thin layer on the affected area.
- Gently massage until the gel is absorbed.
- Repeat these steps up to three times a day.
- Do not apply more frequently than every four hours.
- Replace cap tightly.
- Wash hands after use.
- Do not cover the skin with bandages, plasters or any other dressing.
- Do not use for longer than two weeks. If no improvement is seen after two weeks, consult your healthcare professional.
- Do not use more than the stated dose. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time.
- FOR EXTERNAL USE ONLY.

If you use more DEEP RELIEF than you should
Overdose with DEEP RELIEF is unlikely to occur.
In the event of an overdose, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.

Symptoms of overdose include headache, vomiting, drowsiness and abnormal low blood pressure.

If DEEP RELIEF is accidentally swallowed, contact the nearest hospital or doctor.

In the event of accidental overdose (e.g. in children) treatment is symptomatic and supportive.

4. Possible side effects
DEEP RELIEF can have side effects:

- Itching, reddening of the skin or a rash may occur where you have applied the gel. This is not a cause for concern.
- However, if this gets worse or you experience any other side-effects, discontinue use.

If any of the following happens, stop using DEEP RELIEF and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- rash or itching, where you have not applied the gel. This may be due to an allergic reaction to one of the ingredients
- difficulty swallowing or breathing
- asthma attack

These are all very serious side-effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to DEEP RELIEF. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- chest pain
- difficulty breathing
- less urine than is normal for you.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following:

- nausea (feeling sick)
- abdominal cramps or stomach pains
- flatulence or wind
- diarrhoea
- constipation
- melaena (abnormally dark stool, containing blood, usually from gastrointestinal bleeding)
- vomiting blood.

These side effects are normally observed with oral ibuprofen, and due to the low risk of absorption of DEEP RELIEF should not be observed with DEEP RELIEF.

Not all side effects reported for DEEP RELIEF are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using DEEP RELIEF, please consult your health care provider for advice.
If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects
If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", found online under SAHPRA's publications:
https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of DEEP RELIEF. You may also report side effects directly to
https://www.mentholatum.co.za.

5. How to store DEEP RELIEF
Store at or below 25 °C.
Keep the tube in the outer carton.
Keep the tube tightly closed.
Do not use after the expiry date stated on the label.
Return all unused medicine to your pharmacist.
Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).
Store all medicines out of reach of children.

6. Content of the pack and other information
What DEEP RELIEF contains
The active substance is 50 mg ibuprofen per 1 g gel.
The other ingredients are carbomer, denatured ethanol 96 %, diisopropanolamine, levomenthol, propylene glycol and purified water.

What DEEP RELIEF looks like and contents of the pack
DEEP RELIEF is a clear colourless to slightly yellow gel with a menthol odour.
DEEP RELIEF is presented in aluminium tubes of 25 g, 30 g, 50 g or 100 g.

Holder of Certificate of Registration
Mentholatum South Africa (Pty) Ltd.
1st Floor, Silverberg Terrace
Steenberg Office Park
Silverwood Close
Tokai
Cape Town, 7945
Tel. No.: (021) 702 0620

This leaflet was last revised in
31 July 2020

Registration number
29/3.1/0654
Namibia S1 Reg. No.: 13/3.1/0269

Access to the corresponding Professional Information
The PI can be found online under Mentholatum SA's website:
https://www.mentholatum.co.za/product-information/.