

# Rheuma-Rest

## Topical Solution

### 1. Name of the medicinal product

#### Rheuma-Rest

### 2. Qualitative and quantitative composition

Each 100 ml of Rheuma-Rest contains Diethylamine Salicylate 10 gm & Lidocaine Hydrochloride 2 gm

### Inactive ingredients:

Hydroxypropyl cellulose, Polyethylene glycol, Ethyl alcohol, Propyl paraben, Methyl paraben, Essance givex.

### 3. Pharmaceutical form

Topical Solution

### 4. Clinical particulars

#### 4.1 Therapeutic indications

For symptomatic relief of rheumatic and minor musculo-skeletal conditions including lumbago, fibrositis, sciatica, bruises and strains.

### 4.2 Posology and method of administration

Adults (including the elderly) and children 6 years and over:

For cutaneous use. Apply three times daily to the affected area.

Children under 6 years:

Not recommended.

### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Hypersensitivity to the amide-type local anaesthetics or to any other component of the product.

Rheuma-Rest should not be used if the surface of the skin is broken.

Hypersensitivity to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (including when taken by mouth) especially where associated with a history of asthma.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

Consult your doctor before use if you are pregnant, breastfeeding, asthmatic or on any other medicines. For external use only. Not to be used on broken skin. Avoid contact with eyes and sensitive areas of the skin. Always try on a small area first. Always use sparingly. Some people may experience discomfort, particularly those with sensitive skin or if used in hot weather after a hot bath. Temporary skin redness/burning sensation may occur. Discontinue use if excessive irritation or unwanted effects occur. Not to be used on children under 6 years of age. If symptoms persist consult your doctor. Keep all medicines out of the reach and sight of children.

### Gastrointestinal Risk

NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

There have been reports that topical salicylates may potentiate the anticoagulant effects of warfarin. It is therefore advisable that caution should be exercised with patients who are on coumarin anticoagulants.

Salicylates (as NSAIDs) may increase blood levels and therefore toxicity of methotrexate by delaying its excretion.

With large doses of Lidocaine , consideration should be given to the risk of additional systemic toxicity in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to local anaesthetics, since the toxic effects are additive.

### 4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy: There is inadequate evidence of safety in human pregnancy; Rheuma-Rest should not be used in pregnancy unless there is no safer alternative.

Lidocaine crosses the placental barrier and may be absorbed by the foetal tissues. It is reasonable to assume that Lidocaine has been used in a large number of pregnant women and women of childbearing age. No specific disturbances to the reproductive process have so far been reported, e.g. an increased incidence of malformations or other directly or indirectly harmful effects on the foetus. However caution should be exercised when used in pregnant women.

Lactation: Not recommended.

Lidocaine is excreted in breast milk, but in such small quantities that there is generally no risk of the child being affected at therapeutic dose levels.

### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

### 4.8 Undesirable effects

Temporary skin reactions (redness, burning sensation and rashes) may occur.

### 4.9 Overdose

Overdose is unlikely when used as recommended. If applied to a large area of skin, or in the unlikely event of oral ingestion, the product may cause systemic adverse effects depending on the amount absorbed.

Salicylate poisoning is usually associated with plasma concentrations >350 mg/L (2.5 mmol/L). Most adult deaths occur in patients whose concentrations exceed 700 mg/L (5.1 mmol/L). Single doses less than 100 mg/kg are unlikely to cause serious poisoning.

Symptoms

Common features include vomiting, dehydration, tinnitus, vertigo, deafness, sweating, warm extremities with bounding pulses, increased respiratory rate and hyperventilation. Some degree of acid-base disturbance is present in most cases.

A mixed respiratory alkalosis and metabolic acidosis with normal or high arterial pH (normal or reduced hydrogen ion concentration) is usual in adults and children over the age of four years. In children aged four years or less, a dominant metabolic acidosis with low arterial pH (raised hydrogen ion concentration) is common. Acidosis may increase salicylate transfer across the blood brain barrier.

Uncommon features include haematemesis, hyperpyrexia, hypoglycaemia, hypokalaemia, thrombocytopenia, increased INR/PTT, intravascular coagulation, renal failure and non-cardiac pulmonary oedema.

Central nervous system features including confusion, disorientation, coma and convulsions are less common in adults than in children.

Management

Give activated charcoal if an adult presents within one hour of ingestion of more than 250 mg/kg. The plasma salicylate concentration should be measured, although the severity of poisoning cannot be determined from this alone and the clinical and biochemical features must be taken into account. Elimination is increased by urinary alkalinisation, which is achieved by the administration of 1.26% sodium bicarbonate. The urine pH should be monitored. Correct metabolic acidosis with intravenous 8.4% sodium bicarbonate (first check serum potassium). Forced diuresis should not be used since it does not enhance salicylate excretion and may cause pulmonary oedema.

Haemodialysis is the treatment of choice for severe poisoning and should be considered in patients with plasma salicylate concentrations >700 mg/L (5.1 mmol/L), or lower concentrations associated with severe clinical or metabolic features. Patients under ten years or over 70 have increased risk of salicylate toxicity and may require dialysis at an earlier stage.

If used to excess by elderly patients, there is a risk of terpene-related agitation and confusion.

### 5. Pharmacological properties

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Diethylamine salicylate is a topical analgesic, with the anti-inflammatory properties of salicylates.

Lidocaine provides dermal analgesia. The depth of analgesia depends upon the application time and the dose. It causes transient local peripheral vasoconstriction or vasodilatation at the treated area.

### 5.2 Pharmacokinetic properties

After topical application small amounts of salicylic acid are detectable in the plasma. Elimination in the urine occurs over a period of 48 hours.

### 5.3 Preclinical safety data

There are no additional preclinical safety data of relevance to the prescriber.

### 6. Pharmaceutical particulars

#### 6.1 Incompatibilities

Not known.

#### 6.2 Shelf life

3 years

#### 6.3 Storage

Store at temperature not exceeding 30°C.

#### 6.4 Pack

Carton box containing plastic (HDPE) roll-on bottle containing 50 ml solution with (HDPE) cap

### 6.5 Special precautions for disposal and other handling

Wash hands well after use.

**Keep all medicaments out of reach of children**



Product of:

**AMOUN PHARMACEUTICAL Co.**

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# رومارست

## محلول موضعي

### بيان التركيب

كل ١ مل يحتوي على:

### المواد الفعالة

داي ايثيلامين ساليسيلات ١٠٠ مجم.

ليدوكاين هيدروكلوريد ٢٠ مجم.

### المواد غير الفعالة

هيدروكسي بروبيل سيليلوز، بولي ايثيلين جليكول، ايثيل الكحول، بروبيل برايبن، ميثيل برايبن، ايسنس جيفكس.

### معلومات هامة حول رومارست

• يخفف هذا الدواء من مختلف الأعراض الروماتيزمية و آلام العضلات عند استخدامها موضعيا على الجلد.

• يمكن استخدامه على اليافئين والأطفال أكثر من ٦ سنوات.

• ينبغي عدم استخدامها في الحالات الآتية:

– تشنجات الجلد أو الجروح.

– الأطفال أقل من ٦ سنوات أو أي طفل يعاني من حدوث نوبات صرع.

– الحساسية من الأسبرين.

• برجاء استشارة طبيبك ....

• إذا كنت تتناول الأدوية المستخدمة لمنع تجلط الدم مثل الوارفارين.

– قم بقراءة بقية النشرة قبل استخدام هذا الدواء ويشمل معلومات أخرى قد تكون هامة بالنسبة لك.

– حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

– اسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.

– إذا حدث أي من الآثار الجانبية الخطيرة ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

١. ما هو مستحضر رومارست

رومارست هو محلول يحتوي على داي إيثيلامين ساليسيلات، وهو مسكن موضعي للتخفيف من آلام العضلات و الآلام الروماتيزمية التي تشمل آلام الظهر، التهاب اللبني، وعرق النسا، والكدمات والشد العضلي.

كما يحتوي على ليدوكاين هيدروكلوريد الذي يعمل كمخدر موضعي عند وضعه على الجلد.

٢. قبل استخدام هذا الدواء

لا تستخدم الدواء إذا كان ....

• لديك حساسية من أي من مكونات الدواء.

• لديك حساسية من الأسبرين أو الأدوية المشابهة له.

• التشنجات الجلدية.

• الأطفال تحت ٦ سنوات من العمر أو من لديهم تاريخ مسبق لحدوث تشنجات.

• تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ....

– تعاني من الربو.

– كبار السن، إذ يمكن استخدامه بكثرة أن يؤدي إلى التشوش والارتباك.

• تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ ....

– الأدوية المستخدمة لمنع تجلط الدم مثل الوارفارين، إذ أن التأثير المضاد للتجلط يمكن أن يزيد باستخدام رومارست.

• ان استخدام رومارست مع الميتوتريكسيت (الذي يستخدم لعلاج التهاب الروماتويدي الحار بعض أنواع السرطان)، يمكن أن يؤدي إلى مستويات سامة من الميتوتريكسيت في الدم.

– أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي تشتري بدون وصفة طبية.

• الحوامل أو الرضاعة الطبيعية ....

إسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملا أو هناك احتمال أن تكونين حاملا أو أثناء فترة الرضاعة الطبيعية حيث أن رومارست لا ينبغي أن يستخدم أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية ما لم ينصح الطبيب بغير ذلك.

• المخاطر على الجهاز الهضمي

قد تؤدي مضادات التهابات الغير ستيرودية إلى زيادة احتمالات الإصابة بأعراض جانبية شديدة بالجهاز الهضمي مثل نزيف ، قرحة ، ثقب في المعدة ، أو الأمعاء التي قد تصل إلى درجة الوفاة. وقد تحدث هذه الآثار الجانبية في أي وقت أثناء فترة العلاج ويبدون سابق أعراض تحذيرية .

المرضى الكبار في السن يكونون أكثر عرضة للإصابة بهذه الآثار الجانبية .

٣. كيفية استخدام هذا الدواء

البالغين وكبار السن والأطفال أكثر من ٦ سنوات

• ضع كمية مناسبة على المنطقة المصابة مع التدليك حتى يتم امتصاصه بالكامل.

• ضع رومارست على منطقة صغيرة من الجلد أولا.

• تجنب ملامسة العينين والمناطق الحساسة من الجلد.

• توضع ٣ مرات في اليوم على المنطقة المصابة.

• يجب غسل اليدين جيدا بعد الاستعمال.

الأطفال أقل من ٦ سنوات

غير مستحسن.

– إذا أزدادت الأعراض سوءا أو لم تتحسن بعد ٧ أيام من العلاج، يجب عليك أن تطلب مشورة الطبيب.

– إذا استخدمت كمية أكثر من اللازم أو ابتلعت بعض من رومارست أو وضعت رومارست بدون قصد على مساحة واسعة من الجلد مما أدى إلى الشعور بتوتك، يرجى مراجعة الطبيب مباشرة..

– ان استخدام رومارست على مناطق واسعة من الجلد يؤدي إلى زيادة امتصاصه الذي قد يتسبب في زيادة الانتعاش أو الانطراب.

– يجب أيضا استشارة الطبيب إذا كنت عن غير قصد ابتلعت بعض من هذا الدواء، برجاء حمل كل الأدوية معك لتحديد من قد ابتلع منها.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يحدث مع استعمال رومارست بعض الآثار الجانبية، والتي عادة ما تكون خفيفة، رغم عدم حدوثها مع الجميع

• بعض التفاعلات الجلدية المؤقتة مثل احمرار الجلد ، والحرقان والطفح الجلدي.

• قد تشعر بعدم الارتياح في حالة استخدام رومارست مع الطقس الساخن أو بعد حمام ساخن أو إذا كان لديك جلدا حساسا.

• إذا لاحظت تهيج زائد في الجلد أو أي آثار جانبية أخرى غير مدرجة أعلاه، فيجب التوقف عن استخدام رومارست وإخبار طبيبك أو الصيدلي ليُنصحك بما تفعل.

٥. تخزين رومارست

• يجب أن يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

• لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدونة على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• يجب أن لا يتم التخلص من العبوات الدوائية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أي أدوية غيرمستخدمة مما يساعد على حماية البيئة.

مدة الصلاحية:

٣ سنوات

العبوة

عبوة كرتون تحتوي على زجاجة (بولي ايثيلين عالي الكثافة) بها ٥٠ مل محلول ، بغطاء (بولي ايثيلين عالي الكثافة)

٦. المزيد من المعلومات

ما هو هذا الدواء

العنصر النشط: داي إيثيلامين ساليسيلات و ليدوكاين هيدروكلوريد

**تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال**

٧01-3/5/2021

P150082.06  
296

شركة أمون للأدوية

ش.م.م

مدينة العبور، القليوبية، مصر.



إنتاج