

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

## 1. Название лекарства

*Торговое название:* КАПСИКАМ®

*Международное непатентованное название:* отсутствует

## 2. Количественный и качественный состав

1 г мази содержит:

*активные вещества* – 50 мг диметилсульфоксида, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг скипидара живичного, 20 мг бензилникотината и 2 мг нонивамида.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

## 3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и скипидара.

## 4. Терапевтические показатели

### 4.1. Показания

Мышечные и суставные боли.

### 4.2. Способы применения и дозы

Наружно.

#### ***Взрослым***

*В качестве разогревающего средства у спортсменов:* на мышечную область наносят при помощи аппликатора 2-3 г мази и втирают массирующими движениями в кожу до легкого покраснения кожи. После тренировки следует смыть мазь с кожи прохладной водой.

*Для облегчения боли:* на болезненный участок наносят при помощи аппликатора 1-3 г мази 2-3 раза в день в зависимости от интенсивности боли и накладывают повязку, чтобы увеличить тепловой эффект. На курс лечения расходуется примерно 50-100 г мази.

После каждой процедуры следует вымыть руки прохладной водой с мылом.

#### ***Детям***

Нет опыта применения препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### 4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность кожи к компонентам мази, язвы и кожные заболевания.

### 4.4. Предупреждения

Нельзя наносить на поврежденную кожу. Во избежание сильного раздражения нельзя допускать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки.

Не рекомендуется принимать горячие ванны до и после использования мази, т. к. это способствует открытию пор и появлению чувства жжения.

Вспомогательные вещества цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А) и бреноксол могут вызывать местные кожные реакции (в том числе, контактный дерматит).

Во избежание побочных действий следует предварительно нанести небольшое количество мази на кожу для определения чувствительности к препарату.

*Дети и подростки.* Не рекомендуется применение у детей и подростков из-за отсутствия достаточных данных по применению препарата в данной категории пациентов.

#### **4.5. Взаимодействия**

Не отмечались.

#### **4.6. Применение во время беременности и кормления грудью**

Не рекомендуется в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата в этот период.

#### **4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания**

Не влияет.

#### **4.8. Побочные действия**

Побочные эффекты классифицированы соответственно группам систем и органов, а также частоте встречаемости MedDRA: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), реже ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

##### Со стороны иммунной системы

*Неизвестно:* реакции повышенной чувствительности.

##### Со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:* зуд.

*Неизвестно:* крапивница, отёк, покраснение.

Если у пациентов имеется повышенная чувствительность кожи к компонентам мази, то могут появиться упомянутые симптомы, которые исчезают после прекращения применения мази спустя 8-12 часов.

Во избежание побочных эффектов для определения чувствительности кожи к мази следует заранее нанести на кожу небольшое количество мази.

##### Со стороны нервной системы

*Неизвестно:* чувство жжения.

#### **4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке**

*Симптомы при наружном применении:* при нанесении на кожу слишком большого количества мази могут возникнуть покраснение кожи, легкий проходящий зуд или ощущение жжения.

*Лечение:* рекомендуется смыть мазь с кожи прохладной водой с мылом.

*Симптомы при случайном проглатывании:* тошнота, рвота и диарея; в тяжелых случаях – боли в животе, головная боль, головокружение, ощущение тепла/жара, судороги, угнетение дыхания и кома.

*Лечение:* симптоматическое, следует обратиться к врачу (упаковку препарата взять с собой). При тяжелых отравлениях нельзя вызывать рвоту.

## **5. Фармакологические свойства**

### **5.1. Фармакодинамика**

Фармакотерапевтическая группа: Вещества для местного применения при суставных и мышечных болях. Код АТХ: M02AX92

Содержит вещества, обладающие сосудорасширяющим и раздражающим действием на чувствительные нервные окончания, вследствие чего оказывает местнораздражающее, гиперемизирующее и болеутоляющее действие. Локальное раздражение кожи служит причиной изменения кровоснабжения и избирательного уменьшения трофики внутренних органов, иннервируемых со стороны этих же сегментов спинного мозга. Дополнительное раздражение в соответствующем сегменте спинного мозга вызывает дополнительную активацию антиноцицептивной системы, что препятствует проведению болевых импульсов в кору головного мозга и улучшает переносимость боли.

### **5.2. Фармакокинетика**

Мазь быстро всасывается в кожу и через несколько минут возникает жжение, заметная гиперемия кожи, ощущение теплоты, уменьшаются мышечное напряжение и болевые ощущения. Температура кожи повышается на 1-2 °С в течение 2-3 часов. Анальгетическое действие наступает через 30-40 минут и продолжается до 3-6 часов. Повышение температуры и улучшение кровообращения оказывают благотворное действие при ревматических состояниях, ушибах, растяжениях мышц и при других спортивных травмах. При повторном применении мазь сохраняет действие в течение 10-14 дней.

### **5.3. Данные по предклинической безопасности**

Исследования не показали вредного воздействия на человека.

## **6. Фармацевтические свойства**

### **6.1. Вспомогательные вещества**

Цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А), натрия цетилстеарилсульфат, полисорбат-80, бронопол и вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **6.4. Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Условия отпуска**

Без рецепта.

### **6.6. Параметры упаковки**

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой в соответствии с номинальной массой указанной на упаковке.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению и аппликатором.

**6.7. Особые инструкции по применению и предупреждения**

См. раздел «Предупреждения».

**7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**9. Дата последнего пересмотра документации**

Сентябрь 2013 г.