

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

ВИПРОСАЛ В®

2. Количественный и качественный состав

1 г мази содержит:

активные вещества – 0,05 МЕД яда гадюки обыкновенной сухого, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг скипидара живичного и 10 мг салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

Описание: мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с запахом камфоры и скипидара.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Болеутоляющее средство для наружного применения при ревматических болях, невралгии, радикулите и заболеваниях с сопутствующим болевым синдромом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

На болезненный участок наносят маленькими порциями 5-10 г (1-2 чайные ложки) мази и втирают ее в кожу в зависимости от интенсивности боли 1-2 раза в сутки до исчезновения болевого синдрома. Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания.

Пациенты пожилого возраста

Данные о том, что пожилые люди нуждаются в другой дозировке, отсутствуют.

Дети и подростки

Не рекомендуется применение у детей и подростков из-за отсутствия достаточных данных по применению препарата в данной возрастной группе.

Способ применения

Мазь применяют наружно.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- язвы и другие кожные заболевания,
- острый туберкулез легких,
- нарушения мозгового и сердечного кровообращения,
- склонность к возникновению спазма сосудов головного мозга (ангиоспазм),
- тяжелые нарушения функций почек и печени.

Препарат противопоказан во время беременности и кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь нельзя наносить на поврежденную кожу. Во избежание сильного раздражения необходимо следить, чтобы мазь не попала в глаза или на слизистые оболочки.

Мазь содержит в качестве вспомогательного вещества цетостеариловый спирт, который может вызывать кожные реакции (в том числе контактный дерматит).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Препарат нельзя применять во время беременности и кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8. Побочные действия

При повышенной чувствительности кожи к компонентам мази могут возникнуть зуд, отек или крапивница. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и смыть мазь с кожи. Перечисленные признаки проходят после прекращения лечения.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата. Таким образом, обеспечивается непрерывный мониторинг соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Случаи передозировки не отмечались. При нанесении мази на слизистые оболочки может возникнуть сильное раздражение.

При случайном проглатывании мази могут возникнуть симптомы со стороны пищеварительного тракта, такие как рвота и диарея. Лечение симптоматическое.

При случайном проглатывании больших количеств могут проявляться симптомы острого отравления, такие как тошнота, рвота, боли в животе и головная боль, головокружение, ощущение жара/покраснения, судороги, угнетение дыхания и кома.

Тщательное наблюдение и лечение пациентов с тяжелыми гастроинтестинальными или неврологическими симптомами отравления симптоматическое. Нельзя вызывать рвоту.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Другие вещества для наружного применения при суставных и мышечных болях. Код АТХ: M02AX

Основным активным веществом мази является яд гадюки обыкновенной (*Vipera berus berus* L.), который содержит фосфолипазу, фосфодиэстеразу, гиалуронидазу и другие активные вещества. Яд гадюки содержит также пептиды специфического действия, которые являются причиной гемолиза, увеличивают проницаемость капилляров, влияют на свертывание крови. При местном применении яд гадюки оказывает раздражающее и болеутоляющее действие.

Мазь содержит также вещества (камфору, скипидар живичный и салициловую кислоту), раздражающие чувствительные нервные окончания, и поэтому оказывает местнораздражающее и болеутоляющее действие. Дополнительное раздражение вызывает дополнительную активацию антиноцицептивной системы в соответствующем сегменте спинного мозга, что препятствует первичным болевым импульсам достигнуть коры головного мозга и препятствует восприятию боли. В дополнение к болеутоляющему действию камфора, салициловая кислота и скипидар обладают также антисептическим действием, а салициловая кислота также и кератолитическим действием.

5.2. Фармакокинетика

Мазь быстро всасывается через кожу, и через несколько минут возникает жжение, легкая гиперемия кожи и ощущение теплоты. Болеутоляющее действие наступает через 20-30 минут и продолжается 1,5-2 часа.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин, цетостеариловый спирт, парафин твердый, натрия цетилстеарилсульфат, глицерол, натрия хлорид и вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не хранить в холодильнике и морозильной камере.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Отпуск из аптек

Без рецепта.

6.6. Вид и содержимое упаковки

По 30 г, 50 г или 75 г в тубе алюминиевой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.7. Особые меры предосторожности при уничтожении отходов и другие указания по способам обращения

Нет особых требований к утилизации.

7. Производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: + 372 612 0201

Электронная почта: farma@tft.ee

8. Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

9. Дата последнего пересмотра текста

Март 2020 г.