

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ВИПРОСАЛ В® (VIPROSAL B)

Склад:

діючі речовини: отрута гадюки звичайної суха, камфора рацемічна, олія терпентинна, кислота саліцилова;

1 г мазі містить 0,05 МОД отрути гадюки звичайної сухої, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 10 мг кислоти саліцилової;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, парафін, натрію цетостеарилсульфат, гліцерин, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори та олії терпентинної.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують місцево при болю у суглобах та м'язах.

Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основною діючою речовиною мазі є отрута гадюки звичайної (*Venenum viperae beugus*), що містить фосфоліпазу, фосфодіестеразу, гіалуронідазу та інші активні речовини. Отрута гадюки містить також пептиди специфічної дії, які є причиною гемолізу, збільшують проникність капілярів, впливають на згортання крові. При місцевому застосуванні отрута гадюки має подразнювальну та болезаспокійливу дію.

Інші діючі речовини мазі, що подразнюють чутливі нервові закінчення, чинять місцево- подразнювальну та болезаспокійливу дії. Крім болезаспокійливої дії камфори, саліцилова кислота та олія терпентинна мають також антисептичну дію, а саліцилова кислота – кератолітичну дію.

Фармакокінетика.

Мазь швидко всмоктується та через кілька хвилин виникає печіння, легка гіперемія шкіри та відчуття теплоти. Болезаспокійлива дія настає через 20-30 хвилин та триває 1,5-2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Болезаспокійливий засіб для зовнішнього застосування при болю у суглобах та м'язах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента мазі, ацетилсаліцилової кислоти або до інших не стероїдних протизапальних лікарських засобів.
- Бронхіальна астма.
- Коклюш.
- Схильність до бронхоспазму.
- Схильність до судом.
- Виразки та інші шкірні захворювання.
- Гострий туберкульоз легенів.
- Порушення мозкового та коронарного кровообігу.
- Схильність до виникнення ангіоспазмів.
- Тяжкі порушення функцій нирок або печінки.
- Гарячка.
- Загальна втомлюваність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не вивчалася. Хоча достатньо контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключно, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних препаратів. Пацієнтам, які отримують кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, необхідно проявляти обережність.

Особливості застосування.

Щоб запобігти виникненню побічних ефектів, рекомендується попередньо нанести невелику кількість мазі на шкіру для визначення чутливості до препарату.

Мазь не можна наносити на ушкоджену шкіру. Щоб уникнути сильного подразнення, необхідно слідкувати, щоб мазь не потрапила в очі або на слизові оболонки.

На місце нанесення мазі не можна накладати пов'язку, можна його тільки злегка прикрити.

Мазь містить цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві шкірні реакції (у тому числі контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування. На хвору ділянку наносити маленькими порціями 510 г (1-2 чайні ложки) мазі та втирати її у шкіру залежно від інтенсивності болю 1-2 рази на добу, до зникнення больового синдрому. Тривалість курсу лікування залежить від характеру та ступеня тяжкості захворювання.

Пацієнти літнього віку. Дані про те, що пацієнти літнього віку потребують іншого дозування, відсутні.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

При потраплянні на слизові оболонки та застосуванні занадто великих доз мазь спричиняє сильне подразнення.

Неправильне застосування

Випадкове проковтування мазі може спричинити гастроінтестинальні симптоми, такі як блювання та діарея. Лікування симптоматичне.

При випадковому проковтуванні великих кількостей мазі можуть проявлятися симптоми гострого отруєння, такі як нудота, блювання, біль у животі, головний біль, запаморочення, почуття жару/почервоніння, судоми, респіраторна депресія та кома.

Спостереження та лікування пацієнтів із тяжкими гастроінтестинальними або неврологічними симптомами отруєння симптоматичне. Не можна викликати блювання.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості шкіри до компонентів мазі при застосуванні можуть виникати свербіж, набряк або кропив'янка. Також можуть виникати алергічні реакції, включаючи контактний дерматит, висипання, почервоніння, печіння; головний біль, запаморочення; можливе виникнення судом, спричинене камфорою.

У цьому випадку рекомендується припинити лікування та змити мазь зі шкіри. Зазначені симптоми минають після припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не зберігати у холодильнику та морозильній камері.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г та 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.