

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 М02А Х10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основною діючою речовиною мазі є отрута гадюки звичайної (*Venenum viperae berus*), 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, подразнюючи чутливі нервові закінчення, чинять місцево-подразнювальну та болезаспокійливу дію. Крім болезаспокійливої дії камфори, саліцилова кислота та олія терпентинна мають також антисептичну дію, а саліцилова кислота – ще й кератолітичну дію.

Фармакокінетика.

Мазь швидко всмоктується і 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 нестероїдних 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 виключено, що надмірне місцеве застосування саліцилатів може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних препаратів. Якщо пацієнт отримує кумаринові антикоагулянти або антитромбоцитарні препарати, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, необхідно проявляти обережність.

Особливості застосування.

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 болючу ділянку наносити маленькими порціями 5–10 г (1–2 чайні ложки) мазі та втирати її у шкіру залежно від інтенсивності болю 1–2 рази на добу, до зникнення болювого 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, відчуття жару/ почервоніння, судоми, респіраторна депресія та кома.

У разі виникнення тяжких гастроінтестинальних або неврологічних симптомів отруєння потрібне спостереження і симптоматичне лікування. 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 або 50 г, або 75 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВИПРОСАЛ В®
(VIPROSAL B)

Состав:

действующие вещества: яд гадюки обыкновенной сухой, камфора рацемическая, масло терпентинное, кислота салициловая;

1 г мази содержит 0,05 МЕД яда гадюки обыкновенной сухого, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг масла терпентинного, 10 мг кислоты салициловой;

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, спирт цетостеариловый, парафин, натрия цетостеарилсульфат, глицерин, натрия хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые местно при боли в суставах и мышцах.

Код АТХ М02А Х10.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Основным действующим веществом мази является яд гадюки обыкновенной (*Venenum viperae berus*), 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.

Другие действующие вещества мази, раздражая чувствительные нервные окончания, оказывают местно-раздражающее и болеутоляющее действие. Кроме болеутоляющего действия камфоры, салициловая кислота и терпентинное масло обладают также антисептическим действием, а салициловая кислота – еще и кератолитическим действием.

Фармакокинетика.

Мазь быстро всасывается, 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Болеутоляющее средство для наружного применения при боли в суставах и мышцах.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту мази, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам.
- Бронхиальная астма.
- Коклюш.
- Склонность к бронхоспазму.

- Склонность к судорогам.
- Язвы и другие кожные заболевания.
- Острый туберкулез легких.
- Нарушения мозгового и коронарного кровообращения.
- Склонность к возникновению ангиоспазмов.
- Тяжелые нарушения функций почек или печени.
- Лихорадка.
- Общая утомляемость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не изучалось. Хотя достаточно контролируемые испытания взаимодействия не проводились, не исключено, что чрезмерное местное применение салицилатов может увеличить эффект кумариновых антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов. Если пациент принимает кумариновые антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты, включая ацетилсалициловую кислоту, необходимо проявлять осторожность.

Особенности применения.

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

На место нанесения мази нельзя накладывать повязку, можно его только слегка прикрыть.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Для наружного применения. На болезненный участок наносить маленькими порциями 5–10 г (1–2 чайные ложки) мази и втирать 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.

Опыт применения для детей отсутствует, поэтому применение в этой возрастной группе не рекомендуется.

Передозировка.

При попадании на слизистые оболочки и применении слишком больших доз мазь вызывает сильное раздражение.

Неправильное применение

Случайное проглатывание мази может вызвать гастроинтестинальные симптомы, такие как рвота и диарея. Лечение симптоматическое.

При случайном проглатывании больших количеств мази могут проявляться симптомы острого отравления, такие как тошнота, рвота, боль в животе, головная боль, головокружение, ощущение жара/ покраснение, судороги, респираторная депрессия и кома.

В случае возникновения тяжелых гастроинтестинальных или неврологических симптомов отравления требуется наблюдение и симптоматическое лечение. Нельзя вызывать рвоту.

Побочные реакции.

При повышенной чувствительности кожи к компонентам мази при применении могут возникать зуд, отек или крапивница. Также могут возникать аллергические реакции, включая контактный дерматит, высыпания, покраснения, жжение; головная боль, головокружение; возможно возникновение судорог, вызванное камфорой. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и смыть мазь с кожи. Перечисленные симптомы проходят после прекращения лечения.

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г или 50 г, или 75 г в тубе алюминиевой; по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония.

Заявитель.

АО «Гриндекс».

Местонахождение заявителя.

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