

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ

(HELPEX® EFFECT)

Склад:

діючі речовини: ментол, камфора, тимол, метилсаліцилат, олія евкаліптова, олія терпентинова;

1 г мазі містить ментолу 50 мг, камфори 100 мг, тимолу 10 мг, метилсаліцилату 50 мг, олії евкаліптової 10 мг, олії терпентинової 30 мг;

допоміжні речовини: віск білий, парафін білий м'який, віск мікрокристалічний, парафін.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка однорідна маса майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему.

Код АТХ R07A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ментол чинить місцевоподразнювальну, аналгезуючу, відволікаючу, протисвербіжну, антисептичну та заспокійливу дію. Ефект в основному зумовлений рефлекторними реакціями, пов'язаними з подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів шкіри стимулює утворення і вивільнення ендогенних біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), які беруть участь у регуляції больових відчуттів, проникності судин та інших процесах, які забезпечують знеболювальну, відволікаючу і протисвербіжну дію. Подразнювальний (відволікаючий) ефект сприяє зниженню больових відчуттів. Місцева дія супроводжується звуженням судин, відчуттям холоду, яке переходить у відчуття легкого печіння і поколювання. Шкірно-вісцеральні рефлекси поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації). Ментол рефлекторно змінює тонус судин як поверхневих, так і глибоко розташованих у тканинах і внутрішніх органах.

Камфора чинить антисептичну, місцевоподразнювальну, аналептичну, антиагрегантну дію. Рефлекторно збуджує судиноруховий і дихальний центри, проявляючи аналептичну активність. Проявляє периферичну вазопресорну активність. Інгібує агрегацію тромбоцитів. Виділяючись з організму через дихальні шляхи, сприяє відхаркуванню. При місцевій аплікації проявляє відволікаючі властивості.

Тимол є антисептиком і дезінфектантом. Руйнуючи важливі для життєздатності мікроорганізмів ферменти, він запобігає поширенню процесу гниття і затримує його, якщо він уже розпочався.

Метилсаліцилат чинить протизапальну та анальгезуючу дію. Він неселективно інгібує циклооксигеназу, знижує синтез простагландинів. Нормалізує підвищену проникність капілярів, поліпшує процеси мікроциркуляції, зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія евкаліптова чинить антисептичну та протизапальну дію, при місцевому нанесенні послаблює чутливість. Евкаліптова олія також збуджує серцеву діяльність.

Олію терпентинову застосовувати місцево для лікування застуди як відволікаючу і розігрівуючу речовину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні захворювання дихальних шляхів (нежить, фарингіт, ларингіт, трахеїт);
- біль у м'язах;
- біль у суглобах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; захворювання та ушкодження шкіри у ділянці передбачуваного нанесення лікарського засобу, у тому числі опіки, екзема, дерматит, гнійничкові захворювання шкіри; бронхіальна астма, кашлюк, псевдокруп; епілепсія, схильність до судом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнтам слід проявляти обережність при одночасному застосуванні лікарського засобу з пероральними антикоагулянтами (кумариновими антикоагулянтами, антитромбоцитарними лікарськими засобами, включаючи ацетилсаліцилову кислоту), оскільки надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування.

Наносити тільки на неушкоджену здорову шкіру. Не наносити на ушкоджені чи запалені ділянки шкіри.

У разі появи місцевого подразнення шкіри необхідно припинити застосування лікарського засобу. Не наносити лікарський засіб на великі ділянки шкіри.

Не застосовувати під стисні або зігрівальні пов'язки або одночасно із приладами для місцевого зігрівання.

Уникати контакту з очима і слизовими оболонками. У разі випадкового потрапляння мазі в очі промити їх водою. Після застосування препарату завжди слід мити руки.

Не застосовувати лікарський засіб при тривалому чи хронічному кашлі, який є наслідком паління, астми, емфіземи, або якщо кашель супроводжується інтенсивним відходженням мокротиння. Стійкий кашель може бути ознакою серйозного захворювання. Якщо кашель не зникає протягом 1 тижня, має тенденцію до рецидиву або супроводжується жаром, висипанням або стійким головним болем, хворому слід звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування.

Не наносити на шкіру обличчя, враховуючи можливість розвитку рефлексорного бронхоспазму.

Не слід застосовувати у комбінації з антикоагулянтами через підвищений ризик виникнення кровотечі. Застосування саліцилатів було пов'язане з розвитком синдрому Реє.

Слід мати на увазі, що препарат залишає плями на тканині, з якою він контактує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях дихальних шляхів 2–4 г мазі нанести на шкіру в ділянці грудної клітки і горла та втерти. При бажанні площу аплікації можна накрити теплою сухою тканиною, однак її треба прикладати не щільно, щоб дати змогу випарам досягти носа і горла. При нежиті або закладеності носа невелику кількість мазі наносити на шкіру крилець носа і злегка втирати. При болях у м'язах і суглобах нанести мазь на ділянку м'язів або суглобів товстим шаром і обережно втерти. Для досягнення кращого результату прикрити ділянку теплою пов'язкою.

Дорослим і дітям застосовувати лікарський засіб до 3 разів на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від тяжкості захворювання та клінічної ефективності.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Можливе посилення симптомів побічної дії, відчуття сильного тепла та печіння.

При нанесенні мазі на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу можуть виникати системні побічні реакції, характерні для метилсаліцилату (у т. ч. дзвін у вухах, розлади зору, нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці); токсичні симптоми, такі як нефротоксичність, порушення з боку центральної нервової системи.

При випадковому потрапленні лікарського засобу в ніс або на обличчя немовлят та дітей може виникнути апное через спазм голосової щілини (ларингоспазм) — це стан, що вимагає невідкладної медичної допомоги.

При неправильному застосуванні, а саме при випадковому проковтуванні значної кількості мазі, можливі нудота, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, припливи (відчуття жару або почервоніння обличчя), збудження, галюцинації, судоми, пригнічення дихання, рефлекторна зупинка дихання та кома (симптоми камфornoї інтоксикації); діарея, симптоми пригнічення центральної нервової системи, атаксія, сонливість. У такому випадку показаний догляд за пацієнтом у стаціонарі.

Терапія симптоматична.

При місцевому подразненні від застосування слід змити мазь водою з милом.

При випадковому проковтуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою, не слід викликати блювання.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: гіперемія, помірні місцеві подразнення, еритема, висипання, кропив'янка, лущення, свербіж, дерматит, опіки, тимчасова помірна зміна кольору шкіри.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудження, судоми.

Тривале застосування може посилити чутливість до препарату і зменшити клінічний ефект.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар.

Заявник. ТОВ «Мові Хелс»

Місцезнаходження заявника.

08140, Україна, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А