

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Еспол

Склад:

діюча речовина: 1 г мазі містить перцю стручкового (*Capsicum annuum*) екстракту густого в перерахуванні на 1,8 % вмісту капсаїциноїдів 100 мг (екстрагент етанол 80 %);

допоміжні речовини: диметилсульфоксид, евкаліптова олія, лавандова олія, хлороформ, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: густа однорідна маса від світло-бурого до червонувато-бурого кольору, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують місцево при суглобовому і м'язовому болю. Препарати стручкового перцю і подібні засоби.

Код АТХ M02A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Еспол чинить анальгезуючу, відволікаючу, зігріваючу, розсмоктувальну, протизапальну та місцевоподразнювальну дію. Лікувальний ефект зумовлений комплексною дією компонентів, що входять до складу лікарського засобу. Капсаїцини екстракту перцю стручкового чинять сильну місцевоподразнювальну дію на чутливі рецептори шкіри; диметилсульфоксид чинить анальгезуючу та протизапальну дію, проявляє помірну фібринолітичну активність, препарат підсилює проникнення крізь непошкоджену шкіру і слизові оболонки лікарських засобів, сприяє глибшому проникненню лікарської речовини, що застосовується разом із ним; лавандова олія проявляє слабкозаспокійливі і спазмолітичні властивості. Компоненти мазі спричиняють рефлекторне розширення дрібних судин і покращують кровопостачання у вогнищі болю, у результаті чого посилюється дренаж цієї ділянки і відбувається видалення продуктів запалення.

Фармакокінетика.

Ефект спостерігається через 10–15 хвилин після застосування препарату і досягає максимуму через 30 хвилин. Тривалість знеболення від 30 хвилин до 2 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Міозит, травми без порушення цілісності шкіри, розтягнення і розрив м'язів, невралгія, люмбаго, попереково-крижовий радикуліт, переломи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, бронхіальна астма, ниркова недостатність, печінкова недостатність, серцево-судинна недостатність, недостатність кровообігу, глаукома, катаракта, виражений атеросклероз, стенокардія, інсульт, інфаркт міокарда, коматозні стани, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 12 років, ушкодження, порушення цілісності шкіри, відкриті рани, екземи, активна стадія будь-якого запального процесу, гнійні захворювання шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Диметилсульфоксид, який входить до складу препарату, посилює дію етанолу (алкоголь

гальмує виведення препарату) та інсуліну, ацетилсаліцилової кислоти, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину тощо), хлорамфеніколу, рифампіцину, гризеофульвіну, сенсibiliзує організм до засобів для наркозу. Слід враховувати посилення препаратом як специфічної активності, так і токсичності лікарських засобів. Можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами у комплексній терапії деформуючого артрозу і ревматоїдного артриту; у комбінації з антимікробними засобами місцевої дії (лінімент синтоміцину) – для лікування стрептодермії.

Не застосовувати мазь одночасно з іншими місцевоподразнювальними лікарськими засобами, засобами, що збільшують кровопостачання і спричиняють почервоніння шкіри.

Посилює вірогідність виникнення нейропатії при застосуванні препаратів, що містять суліндак.

Не рекомендується одночасне застосування зі знеболювальними гелями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами, які наносяться на те ж саме місце, можлива навіть протягом 12 годин після видалення мазі.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Не допускати попадання мазі на пошкоджену шкіру, в очі та на слизові оболонки.

Накладення пов'язок можливе лише після всмоктування більшої частини мазі.

Мазь втирати у шкірні покриви тільки за допомогою аплікатора. Після застосування мазі слід ретельно вимити руки.

Слід уникати застосування додаткових джерел тепла під час лікування (наприклад сонячне або інфрачервоне випромінювання, грілка або тепла вода). Ефект тепла також може бути посилено за рахунок фізичної активності (підвищена пітливість).

Якщо спостерігається надмірний тепловий ефект, лікування необхідно припинити. У цьому разі надлишок мазі слід видалити.

Якщо симптоми погіршуються під час застосування мазі Еспол, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Слід застосовувати з обережністю з урахуванням впливу на центральну нервову систему, зокрема імовірність запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням тубу вийняти з холодильника та тримати при кімнатній температурі протягом 2 годин. Дорослим і дітям віком від 12 років призначати тільки для зовнішнього застосування.

Мазь наносити 2-3 рази на добу на шкіру (тільки на болючу ділянку) до появи в ній відчуття тепла або легкого поколювання, в кількості приблизно 0,2 г на 1 см² і злегка втирати за допомогою аплікатора. Для посилення дії препарату можливе використання сухого зігріваючого закутування болючих місць.

Тривалість застосування визначається індивідуально лікарем і зазвичай становить від 1 до 10 діб.

Після процедури мазь, що залишилася на шкірі, видаляти серветкою, змоченою мильною водою.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років. Не застосовувати зігріваючі пов'язки.

Передозування.

Поява алергічних реакцій, включаючи шкірні висипи, кропив'янку, лущення шкіри.

Лікування: після появи ознак передозування видалити мазь, що залишилася на шкірі, серветкою, змоченою мильною водою, і звернутися до лікаря. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку шкіри: дерматити, шкірний висип, свербіж, лущення шкіри у місці застосування, гіперемія шкіри, еритема, відчуття тепла та печіння у місці нанесення мазі, поколювання, контактна екзема.

Реакції підвищеної чутливості: ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, гіперчутливість, алергічні реакції, включаючи кропив'янку, утворення пухирів.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, безсоння, адинамія.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

Ці явища швидко минають після відміни препарату. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

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 їх 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.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі з аплікатором в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.