

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАПСИКАМ®

(CAPSICAM)

Склад:

діючі речовини: диметилсульфоксид, камфора рацемічна, олія терпентинна, бензилнікотинат, нонивамід;

1 г мазі містить 50 мг диметилсульфоксиду, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 20 мг бензилнікотинату, 2 мг нониваміду;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, натрію цетостеарилсульфат, полісорбат 80, бронопол, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при болю у суглобах та м'язах. Код АТХ М02А Х10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Капсикам® – комбінований препарат, що містить речовини, які чинять судинорозширювальну та подразнювальну дію на чутливі нервові закінчення, унаслідок чого мазь чинить місцевоподразнювальну, болезаспокійливу та гіперемізуючу дію. Місцеве підвищення температури та покращення кровообігу сприятливо діють при ревматичних станах, забиттях, розтягненнях м'язів та інших спортивних травмах.

Фармакокінетика.

Мазь швидко всмоктується та через кілька хвилин виникає печіння, помітне почервоніння шкіри, відчуття теплоти, зменшується м'язове напруження та больові відчуття. Болезаспокійлива дія настає через 30-40 хвилин та продовжується до 3-6 годин. При повторному застосуванні мазь зберігає дію протягом 10-14 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати при м'язовому та суглобовому болю: як розігрівальний засіб у спортивній медицині.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- схильність до судом, бронхоспазму;
- виразки або шкірні захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Капсикам® може спричинити алергічні реакції; його не можна наносити на пошкоджену шкіру. Щоб уникнути сильного подразнення, необхідно слідкувати, щоб мазь не потрапила на слизові оболонки або в очі.

Щоб запобігти виникненню побічних реакцій або інших неприємних симптомів, слід попередньо нанести невелику кількість мазі на шкіру для визначення індивідуальної чутливості до препарату.

Незадовго до та після застосування мазі не рекомендується проводити теплові процедури (приймання ванни, відвідування лазні), оскільки це може спричинити відкриття пор і, як наслідок, відчуття печіння шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Вплив відсутній.

Спосіб застосування та дози.

При м'язовому та суглобовому болю на уражену ділянку наносити за допомогою аплікатора 1-3 г мазі 2-3 рази на добу залежно від інтенсивності болю та накладати пов'язку, щоб збільшити тепловий ефект. На курс лікування витрачається приблизно 50-100 г мазі.

Після кожної процедури слід вимити руки прохолодною водою з милом.

При застосуванні мазі як розігрівального засобу спортсменам на м'язову ділянку наносити за допомогою аплікатора 2-3 г мазі та втирати масажними рухами у шкіру до появи легкого почервоніння. Після тренування слід змити мазь зі шкіри прохолодною водою.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому призначення препарату цій категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

При нанесенні на шкіру занадто великої кількості мазі можуть виникнути почервоніння шкіри, легкий нетривалий свербіж або відчуття печіння. У даному випадку необхідно змити залишки мазі зі шкіри.

Випадкове проковтування незначної кількості мазі може викликати порушення діяльності шлунково-кишкового тракту, наприклад, блювання і діарею; лікування симптоматичне. Після випадкового проковтування значної кількості мазі спостерігають гостре отруєння з нудотою, блюванням, болем у животі та головним болем, запамороченням, відчуттям жару/набряком, судомою, пригніченням дихання і комою. Пацієнтів з тяжкими шлунково-кишковими і неврологічними симптомами отруєння слід ретельно спостерігати і лікувати симптоматично. Блювання викликати не можна. При випадковому проковтуванні мазі слід негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості шкіри до компонентів мазі можуть виникати свербіж, набряк або кропив'янка, можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, подразнення, відчуття печіння, почервоніння. Зокрема, спирт цетостеариловий та бронопол, що входять до складу мазі, можуть викликати місцеві шкірні реакції (контактний дерматит). У цьому випадку рекомендується припинити лікування та змити її зі шкіри. Зазначені симптоми минають через 8-12 годин після припинення застосування мазі.

При виникненні небажаних побічних ефектів слід припинити застосування мазі та проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 2 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 15 г, 30 г та 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі та аплікатору у пачці картонній.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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

Тел./факс: 371 67083205/ 371 67083505.

Ел. пошта: grindeks@grindeks.lv

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАПСИКАМ®

(CAPSICAM)

Склад:

діючі речовини: диметилсульфоксид, камфора рацемічна, олія терпентинна, бензилнікотинат, нонивамід;

1 г мазі містить 50 мг диметилсульфоксиду, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 20 мг бензилнікотинату, 2 мг нониваміду;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, натрію цетостеарилсульфат, полісорбат 80, бронопол, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при болю у суглобах та м'язах. Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Капсикам® – комбінований препарат, що містить речовини, які чинять судинорозширювальну та подразнювальну дію на чутливі нервові закінчення, унаслідок чого мазь чинить місцевоподразнювальну, болезаспокійливу та гіперемізуючу дію. Місцеве підвищення температури та покращення кровообігу сприятливо діють при ревматичних станах, забиттях, розтягненнях м'язів та інших спортивних травмах.

Фармакокінетика.

Мазь швидко всмоктується та через кілька хвилин виникає печіння, помітне почервоніння шкіри, відчуття теплоти, зменшується м'язове напруження та больові відчуття. Болезаспокійлива дія настає через 30-40 хвилин та продовжується до 3-6 годин. При повторному застосуванні мазь зберігає дію протягом 10-14 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати при м'язовому та суглобовому болю: як розігрівальний засіб у спортивній медицині.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- схильність до судом, бронхоспазму;
- виразки або шкірні захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Капсикам® може спричинити алергічні реакції; його не можна наносити на пошкоджену шкіру. Щоб уникнути сильного подразнення, необхідно слідкувати, щоб мазь не потрапила на слизові оболонки або в очі.

Щоб запобігти виникненню побічних реакцій або інших неприємних симптомів, слід попередньо нанести невелику кількість мазі на шкіру для визначення індивідуальної чутливості до препарату.

Незадовго до та після застосування мазі не рекомендується проводити теплові процедури (приймання ванни, відвідування лазні), оскільки це може спричинити відкриття пор і, як

наслідок, відчуття печіння шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Вплив відсутній.

Спосіб застосування та дози.

При м'язовому та суглобовому болю на уражену ділянку наносити за допомогою аплікатора 1-3 г мазі 2-3 рази на добу залежно від інтенсивності болю та накладати пов'язку, щоб збільшити тепловий ефект. На курс лікування витрачається приблизно 50-100 г мазі.

Після кожної процедури слід вимити руки прохолодною водою з милом.

При застосуванні мазі як розігрівального засобу спортсменам на м'язову ділянку наносити за допомогою аплікатора 2-3 г мазі та втирати масажними рухами у шкіру до появи легкого почервоніння. Після тренування слід змити мазь зі шкіри прохолодною водою.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому призначення препарату цій категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

При нанесенні на шкіру занадто великої кількості мазі можуть виникнути почервоніння шкіри, легкий нетривалий свербіж або відчуття печіння. У даному випадку необхідно змити залишки мазі зі шкіри.

Випадкове проковтування незначної кількості мазі може викликати порушення діяльності шлунково-кишкового тракту, наприклад, блювання і діарею; лікування симптоматичне. Після випадкового проковтування значної кількості мазі спостерігають гостре отруєння з нудотою, блюванням, болем у животі та головним болем, запамороченням, відчуттям жару/набряком, судомами, пригніченням дихання і комою. Пацієнтів з тяжкими шлунково-кишковими і неврологічними симптомами отруєння слід ретельно спостерігати і лікувати симптоматично. Блювання викликати не можна. При випадковому проковтуванні мазі слід негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

При підвищеній чутливості шкіри до компонентів мазі можуть виникати свербіж, набряк або кропив'янка, можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, подразнення, відчуття печіння, почервоніння. Зокрема, спирт цетостеариловий та бронопол, що входять до складу мазі, можуть викликати місцеві шкірні реакції (контактний дерматит). У цьому випадку рекомендується припинити лікування та змити її зі шкіри. Зазначені симптоми минають через 8-12 годин після припинення застосування мазі.

При виникненні небажаних побічних ефектів слід припинити застосування мазі та проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 2 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 15 г, 30 г та 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі та аплікатору у пачці картонній.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ Таллінський фармацевтичний завод.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Тонді ТН 33, район Крістіне, Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія.

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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

Тел./факс: 371 67083205/ 371 67083505.

Ел. пошта: grindeks@grindeks.lv