

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПОЛ

(ESPOL)

Склад:

діючі речовини: перцю стручкового екстракт густий, диметилсульфоксид;

1 г мазі містить: перцю стручкового екстракт густий (*Extractum Capsici annui spissum*) – 100 мг, (5,55:1) (екстрагент – етанол 80 %), у перерахуванні на суму капсаїциноїдів – 1 мг; диметилсульфоксид – 30 мг;

допоміжні речовини: олія коріандрова, олія лавандова, хлороформ, ланолін, парафін білий м'який, парафін жовтий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від світло-коричневого до червонувато-коричневого кольору однорідної консистенції зі слабким 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; олія коріандрова чинить загальнозміцнювальну і тонізуючу дію; олія лавандова 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 артрити; 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 імовірність виникнення нейропатії при застосуванні препаратів, що містять суліндак.

Не рекомендується одночасне застосування із 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.

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.

Для зовнішнього застосування дорослим і дітям віком від 12 років.

Стовпчик мазі довжиною 4–7 см (2–3 г мазі) легкими втираючими рухами руки наносити тонким шаром на ділянку шкіри розміром з долоню, не допускаючи попадання мазі на пошкоджену шкіру або рану, 2–3 рази на добу.

Тривалість застосування, яку визначає індивідуально лікар, зазвичай становить від 1 до 10 діб. Після нанесення мазі необхідно ретельно вимити руки. Після процедури мазь, що залишилася на шкірі, видалити серветкою, змоченою мильною водою.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

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.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати 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 тубах.

По 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСПОЛ

(ESPOL)

Состав:

действующие вещества: перца стручкового экстракт густой, диметилсульфоксид;

1 г мази содержит: перца стручкового экстракт густой (*Extractum Capsici annui spissum*) – 100 мг, (5,55:1) (экстрагент – этанол 80 %), в пересчете на сумму капсаициноидов – 1 мг; диметилсульфоксид – 30 мг;

вспомогательные вещества: масло кориандровое, масло лавандовое, хлороформ, ланолин, парафин белый мягкий, парафин желтый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета однородной консистенции со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Препараты стручкового перца и подобные средства.

Код АТХ М02А В.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Эспол оказывает анальгезирующее, отвлекающее, согревающее, рассасывающее, противовоспалительное и местнораздражающее действие. Лечебный эффект обусловлен комплексным действием компонентов, входящих в состав лекарственного средства. Капсаицины экстракта перца стручкового оказывают сильное местнораздражающее действие на чувствительные рецепторы кожи; диметилсульфоксид оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, проявляет умеренную фибринолитическую активность, препарат усиливает проникновение через неповрежденную кожу и слизистые оболочки лекарственных средств, способствует более глубокому проникновению лекарственного вещества, применяемого вместе с ним; масло кориандровое оказывает общеукрепляющее и тонизирующее действие; масло лавандовое проявляет слабоуспокаивающие и спазмолитические свойства. Компоненты мази вызывают рефлекторное расширение мелких сосудов и улучшают кровоснабжение в очаге боли, в результате чего усиливается дренаж этого участка и происходит удаление продуктов воспаления.

Фармакокинетика.

Эффект наблюдается через 10–15 минут после применения препарата и достигает максимума через 30 минут. Продолжительность обезболивания от 30 минут до 2 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Миозит, травмы без нарушения целостности кожи, растяжение и разрыв мышц, невралгия, люмбаго, пояснично-крестцовый радикулит, переломы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, бронхиальная астма, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, сердечно-сосудистая недостаточность, недостаточность кровообращения, глаукома, катаракта, выраженный атеросклероз, стенокардия, инсульт, инфаркт миокарда, коматозные состояния, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 12 лет, повреждения, нарушения целостности кожи, открытые раны, экземы, активная стадия любого воспалительного процесса, гнойные заболевания кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Диметилсульфоксид, который входит в состав препарата, усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата) и инсулина, ацетилсалициловой кислоты, бутадиона; препаратов наперстянки, хинидина, нитроглицерина, антибиотиков (стрептомицина, мономицина т.п.), хлорамфеникола, рифампицина, гризеофульвина, сенсibiliзирует организм к средствам для наркоза. Следует учитывать усиление препаратом как специфической активности, так и токсичности лекарственных средств. Можно применять вместе с нестероидными противовоспалительными средствами в комплексной терапии деформирующего артроза и ревматоидного артрита; в комбинации с антимикробными средствами местного действия (линимент синтомицина) – для лечения стрептодермии.

Не применять мазь одновременно с другими местнораздражающими лекарственными средствами, средствами, увеличивающими кровоснабжение и вызывающими покраснение кожи.

Усиливает вероятность возникновения нейропатии при применении препаратов, содержащих сулиндак.

Не рекомендуется одновременное применение с обезболивающими гелями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые наносятся на то же самое место, возможно даже в течение 12 часов после удаления мази.

При одновременном применении любых других лекарственных средств следует сообщить врачу.

Особенности применения.

Не допускать попадания мази на поврежденную кожу, в глаза и на слизистые оболочки.

Наложение повязок возможно только после всасывания большей части мази.

Следует избегать применения дополнительных источников тепла во время лечения (например, солнечное или инфракрасное излучение, грелка или теплая вода). Эффект тепла также может быть усилен за счет физической активности (повышенная потливость).

Если наблюдается чрезмерный тепловой эффект, лечение необходимо прекратить. В этом случае избыток мази следует удалить.

Если симптомы ухудшаются во время применения мази Эспол, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

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

Следует применять с осторожностью с учетом влияния на центральную нервную систему, в частности вероятность головокружения.

Способ применения и дозы.

Для наружного применения взрослым и детям с 12 лет.

Столбик мази длиной 4–7 см (2–3 г мази) легкими втирающими движениями руки наносить тонким слоем на участок кожи размером с ладонь, не допуская попадания мази на пораженную кожу или рану, 2–3 раза в сутки.

Продолжительность применения, которую определяет индивидуально врач, обычно составляет от 1 до 10 суток. После нанесения мази необходимо тщательно вымыть руки. После процедуры мазь, которая осталась на коже, удалить салфеткой, смоченной мыльной водой.

Дети.

Применять детям с 12 лет.

Передозировка.

Появление аллергических реакций, включая кожные высыпания, крапивницу, шелушения кожи.

Лечение: после появления признаков передозировки удалить мазь, которая осталась на коже, салфеткой, смоченной мыльной водой, и обратиться к врачу. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны кожи: дерматиты, кожная сыпь, зуд, шелушение кожи в месте применения, гиперемия кожи, эритема, ощущение тепла и жжения в месте нанесения мази, покалывание, контактная экзема.

Реакции повышенной чувствительности: ангионевротический отек, бронхоспазм, гиперчувствительность, аллергические реакции, включая крапивницу, образование волдырей.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, бессонница, адинамия.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Эти явления быстро проходят после отмены препарата. В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться

к врачу.

Срок годности.

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубах.

По 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.