

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС **(FLAMIDASE PHYTOPLUS)**

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить левоментолу 50 мг, камфори 100 мг, тимолу 10 мг, метилсаліцилату 50 мг, олії евкаліптової (*Eucalyptus oil*) 10 мг, олії терпентинової (*Turpentineal oil*) 30 мг;

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

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Інші засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю.

Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левоментол.

Левоментол проявляє місцевоподразнювальну, аналгезуючу, відволікаючу, протисвербіжну, антисептичну та заспокійливу дію. Ефект в основному зумовлений рефлексними 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 рефлексні поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації). Левоментол рефлексно змінює тонус судин як поверхневих, так і глибоко розташованих у тканинах і внутрішніх органах.

Камфора.

Камфора проявляє антисептичну, місцевоподразнювальну, аналептичну, антиагрегантну дію. Проявляє периферичну вазопресорну активність. Інгібує агрегацію тромбоцитів. При місцевій аплікації проявляє відволікаючі властивості.

Тимол.

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

Метилсаліцилат.

Метилсаліцилат проявляє 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 та терпентинова.

Олія евкаліптова проявляє антисептичну та протизапальну дію, при місцевому нанесенні послаблює чутливість. Евкаліптова олія також збуджує серцеву діяльність. Олію терпентинову застосовують місцево як відволікаючу і розігрівуючу речовину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати при болю у м'язах та 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.

Хоча достатньо контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключено, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних лікарських засобів. У зв'язку з цим пацієнтам, які приймають кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні лікарські засоби, включаючи аспірин, слід проявляти обережність.

Особливості застосування.

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС призначений тільки для зовнішнього застосування. Не накладати щільні пов'язки, не використовувати водночас з індивідуальними зігрівачами, не застосовувати зігріваючі пов'язки поверх місця нанесення мазі. Не застосовувати на слизових оболонках. Уникати потрапляння лікарського засобу в очі і на слизові оболонки. У разі випадкового потрапляння мазі в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря. У випадку випадкового проковтування препарату або передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Лікарський засіб наносити тільки на неушкоджену здорову шкіру, не можна наносити на відкриті рани. Якщо з'являється місцеве подразнення, застосування лікарського засобу треба припинити і призначити відповідну терапію. Після застосування лікарського засобу завжди слід мити руки.

Не наносити лікарський засіб на великі ділянки шкіри.

Не наносити дітям на шкіру обличчя, через можливість розвитку рефлексорного бронхоспазму.

Слід мати на увазі, що лікарський засіб 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 болях у м'язах і суглобах нанести мазь на ділянку м'язів або суглобів товстим шаром і обережно втерти.

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 призначають дітям віком від 3 років.

Передозування.

Симптоми.

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

випадковому пероральному застосуванню можливі болі у животі, нудота, блювання, діарея, головний біль, симптоми пригнічення центральної нервової системи, запаморочення, атаксія, судоми, припливи, сонливість, утруднення дихання, рефлекторна зупинка дихання.

Препарат зазвичай не проявляє системної токсичної дії при перевищенні рекомендованої дози препарату, однак надмірне зовнішнє застосування на великих площах може потенційно спричинити токсичні симптоми, такі як нефротоксичність, порушення з боку центральної нервової системи (безпосередньо після застосування камфори).

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

Лікування.

При появі місцевих реакцій від зовнішнього застосування слід змити нанесений лікарський засіб водою з милом.

При випадковому пероральному застосуванні слід негайно звернутися за медичною допомогою. Не слід викликати блювання.

У разі виникнення симптомів камфорової інтоксикації (при випадковому проковтуванні великої кількості препарату), таких як нудота, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, відчуття жару або почервоніння обличчя, збудження, галюцинації, судоми, пригнічення дихання та кома, показаний догляд за пацієнтом у стаціонарі. У разі проявів пригнічення дихання строго рекомендується інтубація, при необхідності, допоміжне штучне дихання та забезпечення заходів інтенсивної терапії.

Пацієнти з тяжкими шлунково-кишковими або неврологічними симптомами отруєння потребують медичного нагляду та симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

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

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

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

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).

Тривале застосування може посилити чутливість до лікарського засобу і зменшити клінічний ефект.

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.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці.

По 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед / Encube Ethicals Private Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404, Індія /

Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa – 403 404, India.