

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАПСИОЛ®

CAPSIOL

## **Склад:**

*діючі речовини:* кислота саліцилова, олія рицинова, настоянка плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1 : 10) (екстрагент — етанол 90 %);

1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настоянки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1 : 10) (екстрагент — етанол 90 %) 0,1 мл;

*допоміжна речовина:* етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Розчин нашкірний, спиртовий.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.

## **Фармакотерапевтична група.**

Дерматологічні препарати. Код АТХ D11A X.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Капсиол® чинить місцеву подразнювальну, пом'якшувальну та кератолітичну дію, що сприяє поліпшенню живлення шкіри голови і росту волосся. Саліцилова кислота, яка входить до складу лікарського засобу, проявляє антисептичну дію, що разом з пом'якшувальним ефектом рицинової олії забезпечує видалення лупи. Настоянка перцю стручкового проникає у волоссяні мішечки і подразнює цибулини волосся, стимулюючи його ріст.

*Фармакокінетика.* Не вивчалася.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Терапія та профілактика випадання волосся, видалення та запобігання появі лупи.

### **Протипоказання.**

Захворювання шкіри різноманітного характеру, підвищена чутливість шкіри до компонентів препарату.

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

Місцеве застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїл-пероксидом і місцевими препаратами ретиноїдів. Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів. Може посилити небажану дію метотрексату, гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів, похідних сульфонілсечовини.

### ***Особливості застосування.***

Не слід наносити лікарський засіб на місця з гострим запальним процесом шкіри або її ушкодженням.

Запобігати потраплянню препарату в очі. У разі потрапляння в очі слід ретельно промити їх великою кількістю проточної води.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату у період вагітності протипоказано. У разі необхідності застосування лікарського засобу Капсиол® годування груддю слід припинити.

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат втирати у шкіру голови масажними рухами до миття волосся. Залишити на шкірі голови на 1 годину, після чого препарат необхідно ретельно змити. Застосовувати Капсиол® не частіше, ніж 1 раз на тиждень. Курс лікування становить 1-2 місяці. Через 3-4 тижні курс лікування необхідно повторити.

Застосування однодозових флаконів по 10 мл. Відкрити кришку. Перевернути флакон доріном і, обережно струшуючи, спочатку нанести розчин на ділянки шкіри голови, де особливо помітно випадання волосся. Потім розділити волосся на пасма та наносити розчин прямо на шкіру голови в кожному проділі.

Після застосування лікарського засобу Капсиол® необхідно ретельно вимити руки.

*Діти.* Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

При застосуванні великих доз препарату може посилюватися кератолітична дія та алергічні реакції. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

Алергічні реакції, сухість, лущення, подразнення шкіри, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж, що потребує відміни препарату.

При тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату у системний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, тахіпное.

*У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

*У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.*

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**КАПСІОЛ®**

**CAPSIOL**

**Склад:**

*діючі речовини:* кислота саліцилова, олія рицинова, настойка плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1 : 10) (екстрагент — етанол 90 %);

1 мл препарату містить: кислоти саліцилової 10 мг, олії рицинової 100 мг, настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних (1 : 10) (екстрагент — етанол 90 %) 0,1 мл;

*допоміжна речовина:* етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Розчин нашкірний, спиртовий.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина від червонувато-жовтого, жовтого до жовтуватого кольору зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Дерматологічні препарати. Код АТХ D11A X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Капсиол® чинить місцеву подразнювальну, пом'якшувальну та кератолітичну дію, що сприяє поліпшенню живлення шкіри голови і росту волосся. Саліцилова кислота, яка входить до складу лікарського засобу, проявляє антисептичну дію, що разом з пом'якшувальним ефектом рицинової олії забезпечує видалення лупи. Настоянка перцю стручкового проникає у волосяні мішечки і подразнює цибулини волосся, стимулюючи його ріст.

*Фармакокінетика.* Не вивчалася.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Терапія та профілактика випадання волосся, видалення та запобігання появі лупи.

**Протипоказання.**

Захворювання шкіри різноманітного характеру, підвищена чутливість шкіри до компонентів препарату.

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

Місцеве застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїл-пероксидом і місцевими препаратами ретиноїдів. Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів. Може посилити небажану дію метотрексату, гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів, похідних сульфонілсечовини.

**Особливості застосування.**

Не слід наносити лікарський засіб на місця з гострим запальним процесом шкіри або її ушкодженням.

Запобігати потраплянню препарату в очі. У разі потрапляння в очі слід ретельно промити їх великою кількістю проточної води.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату у період вагітності протипоказано. У разі необхідності застосування лікарського засобу Капсиол® годування груддю слід припинити.

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат втирати у шкіру голови масажними рухами до миття волосся. Залишити на шкірі голови на 1 годину, після чого препарат необхідно ретельно змити. Застосовувати Капсиол® не частіше, ніж 1 раз на тиждень. Курс лікування становить 1-2 місяці. Через 3-4 тижні курс лікування необхідно повторити.

Застосування одноступових флаконів по 10 мл. Відкрити кришку. Перевернути флакон догори дном і, обережно струшуючи, спочатку нанести розчин на ділянки шкіри голови, де особливо помітно випадання волосся. Потім розділити волосся на пасма та наносити розчин прямо на шкіру голови в кожному проділі.

Після застосування лікарського засобу Капсиол® необхідно ретельно вимити руки.

*Діти.* Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

При застосуванні великих доз препарату може посилюватися кератолітична дія та алергічні реакції. Терапія симптоматична.

### **Побічні реакції.**

Алергічні реакції, сухість, лущення, подразнення шкіри, контактний дерматит, кропив'янка, свербіж, що потребує відміни препарату.

При тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату у системний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, тахіпное.

*У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08303, Київська область, місто Бориспіль, вул. Чумацька, будинок 17.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

*У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.*