

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для пациента)

- Внимательно прочитайте всю инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства перед тем, как начать применение этого лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.
- Сохраните инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть ее снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ВИПРОСАЛ В®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: отсутствует

Описание

Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с запахом камфоры и скипидара.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г мази содержит:

активные вещества: яда гадюки обыкновенной сухого – 0,05 МЕД, камфоры рацемической – 30 мг, скипидара живичного – 30 мг, салициловой кислоты – 10 мг;

вспомогательные вещества: парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, парафин твердый, натрия цетилстеарилсульфат, глицерол, натрия хлорид и вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мазь для наружного применения.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

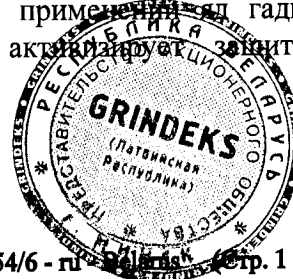
Прочие средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах.

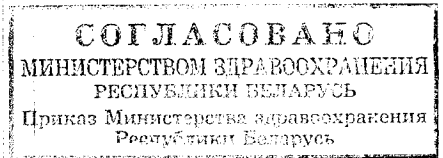
Код АТХ: M02AX10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Основным действующим веществом мази является яд гадюки обыкновенной (*Vipera berus berus* L.), который содержит фосфолипазу, фосфодиэстеразу, гиалуронидазу и другие активные вещества. Яд гадюки содержит также пептиды специфического действия, которые являются причиной гемолиза, увеличивают проницаемость капилляров, влияют на свертывание крови. При местном применении яд гадюки оказывает раздражающее и болеутоляющее действие, активирует защитные механизмы организма при резорбции.





Мазь содержит также вещества, раздражающие чувствительные нервные окончания, и тем самым оказывает местнораздражающее и болеутоляющее действие. Локальное раздражение кожи служит причиной изменения кровоснабжения и избирательного улучшения трофики внутренних органов, иннервируемых теми же сегментами спинного мозга. Дополнительное раздражение вызывает дополнительную активацию антиноцицептивной системы в соответствующем сегменте спинного мозга, что препятствует первичным болевым импульсам достигнуть коры головного мозга и препятствует восприятию боли. Наряду с болеутоляющим действием камфора рацемическая, салициловая кислота и скипидар живичный обладают антисептическим действием.

Через несколько минут после нанесения мази возникает жжение, ощущение тепла и легкая гиперемия кожи. Болеутоляющее действие наступает через 20-30 минут и продолжается 1,5-2 часа.

Фармакокинетика

Фармакокинетика не изучена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Средство для наружного применения для облегчения боли в суставах и мышцах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Наружно.

На болезненный участок маленькими порциями наносят 5-10 г (1-2 чайные ложки) мази и втирают ее в кожу в зависимости от интенсивности боли 1-2 раза в сутки до исчезновения болевого синдрома. Не следует наносить препарат на большие площади. Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания. Продолжительность использования без консультации врача не более 10 дней.

Пациенты пожилого возраста. Данные о том, что пожилые люди нуждаются в другой дозировке, отсутствуют.

Дети и подростки. Применение не рекомендуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки

Раздражение кожи. В случае возникновения жжения, боли в месте нанесения мази, отека, кожных высыпаний необходимо прекратить применение мази и обратиться к врачу.

Со стороны нервной системы

В связи с содержанием камфоры рацемической возможно возникновение головной боли, головокружения.

Аллергические реакции

Возможны аллергические реакции (раздражение кожи, эритема, сыпь, шелушение, зуд, изменение цвета кожи, крапивница, дерматит) и бронхоспастические реакции.

При возникновении следующих признаков аллергической реакции: затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка или горла, – необходима немедленная медицинская помощь.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам мази, ацетилсалициловой кислоте, нестероидным противовоспалительным средствам;
- бронхиальная астма;
- язвы и другие кожные заболевания;
- острый туберкулез легких;
- нарушения мозгового и коронарного кровообращения, склонность к возникновению ангиоспазмов;
- тяжелые нарушения функций почек и печени;
- лихорадочные состояния, общее истощение;
- период беременности и кормления грудью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Развитие передозировки возможно при нанесении мази на большие поверхности, участки поврежденной кожи или при случайном проглатывании мази.

При местном применении мази возможно усиление симптомов побочного действия, атаксия, сонливость, рефлекторная остановка дыхания.

В случае случайного проглатывания мази необходимо немедленно обратиться к врачу.

Симптомы передозировки: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия (крайне высокая температура), желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и неврологические расстройства (головная боль, головокружение, ощущение жара/приливы, судороги, угнетение дыхания и кома).

Лечение симптоматическое. При случайном проглатывании мази не следует вызывать рвоту из-за рисков, связанных с последующей ингаляцией камфоры и развитием ларингоспазма у детей младшего возраста, который может привести к летальному исходу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание побочных действий рекомендуется предварительно нанести небольшое количество мази на кожу для определения чувствительности к препарату.

При нанесении на кожу лекарственное средство вызывает ощущение тепла или прохлады, не должны возникать боль или повреждение кожи.

В случае возникновения боли, отека или высыпаний на коже необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

После применения мазей, содержащих салицилаты, были сообщения о развитии ожогов.

После нанесения мази не рекомендуется применять повязку, плотно прилегающую к коже и местное тепло (грелки, лампы, пакеты или бутылки с горячей водой) в связи с увеличением риска возникновения кожных реакций.

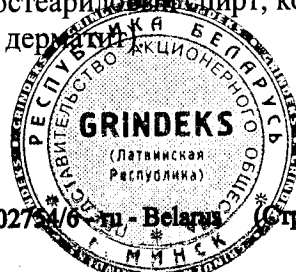
Не допускать нанесения мази на раны, участки кожи с нарушением целостности кожного покрова или раздражением.

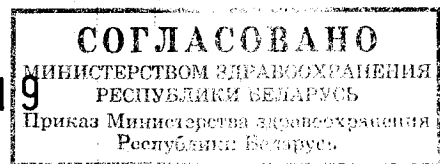
Не допускать контакта мази с конъюнктивой глаз и слизистыми оболочками (полости рта, носа, половые органы). В случае попадания мази в глаза и на слизистые оболочки следует тщательно промыть эти места большим количеством проточной воды.

После каждого применения мази следует тщательно мыть руки.

Если после применения мази улучшения не наступает или происходит рецидив заболевания – необходимо обратиться к врачу.

Мазь содержит в качестве вспомогательного вещества цетостеариловый спирт, который может вызывать кожные реакции (в том числе контактный дерматит).



***Беременность и кормление грудью***

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Салицилаты проникают через плацентарный барьер и могут оказать влияние на развитие плода и течение беременности/родов, также проникают в грудное молоко, поэтому применение мази в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Дети и подростки

Опыт применения препарата у детей и подростков отсутствует, поэтому не рекомендуется применять его у данной категории пациентов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Влияние отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями и кремами.

Необходимо медицинское наблюдение (контроль МНО) за пациентами, которые принимают антикоагулянтные средства системного действия (например, варфарин) и ВИПРОСАЛ В® мазь для наружного применения.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 30 г, 50 г или 75 г в тубе алюминиевой.

1 туба алюминиевая в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

ЗАЯВИТЕЛЬ (Владелец регистрационного удостоверения)

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Дата корректировки текста: август 2019 г.

