

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: КАПСИКАМ®

Международное непатентованное название: отсутствует

2. Количественный и качественный состав

1 г мази содержит:

активные вещества – 50 мг диметилсульфоксида, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг скипидара живичного, 20 мг бензилникотината и 2 мг нонивамида.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

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

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

Мышечные и суставные боли.

4.2. Способы применения и дозы

Наружно.

Взрослым

В качестве разогревающего средства у спортсменов: на мышечную область наносят при помощи аппликатора 2-3 г мази и втирают массирующими движениями в кожу до легкого покраснения кожи. После тренировки следует смыть мазь с кожи прохладной водой.

Для облегчения боли: на болезненный участок наносят при помощи аппликатора 1-3 г мази 2-3 раза в день в зависимости от интенсивности боли и накладывают повязку, чтобы увеличить тепловой эффект. На курс лечения расходуется примерно 50-100 г мази.

После каждой процедуры следует вымыть руки прохладной водой с мылом.

Детям

Нет опыта применения препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность кожи к компонентам мази, язвы и кожные заболевания.

4.4. Предупреждения

Нельзя наносить на поврежденную кожу. Во избежание сильного раздражения нельзя допускать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки.

Не рекомендуется принимать горячие ванны до и после использования мази, т. к. это способствует открытию пор и появлению чувства жжения.

Вспомогательные вещества цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А) и бронопол могут вызывать местные кожные реакции (в том числе, контактный дерматит).

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

Дети и подростки. Не рекомендуется применение у детей и подростков из-за отсутствия достаточных данных по применению препарата в данной категории пациентов.

4.5. Взаимодействия

Не отмечались.

4.6. Применение во время беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата в этот период.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Не влияет.

4.8. Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы соответственно группам систем и органов, а также частоте встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд.

Неизвестно: крапивница, отёк, покраснение.

Если у пациентов имеется повышенная чувствительность кожи к компонентам мази, то могут появиться упомянутые симптомы, которые исчезают после прекращения применения мази спустя 8-12 часов.

Во избежание побочных эффектов для определения чувствительности кожи к мази следует заранее нанести на кожу небольшое количество мази.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: чувство жжения.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Симптомы при наружном применении: при нанесении на кожу слишком большого количества мази могут возникнуть покраснение кожи, легкий проходящий зуд или ощущение жжения.

Лечение: рекомендуется смыть мазь с кожи прохладной водой с мылом.

Симптомы при случайном проглатывании: тошнота, рвота и диарея; в тяжелых случаях – боли в животе, головная боль, головокружение, ощущение тепла/жара, судороги, угнетение дыхания и кома.

Лечение: симптоматическое, следует обратиться к врачу (упаковку препарата взять с собой).

При тяжелых отравлениях нельзя вызывать рвоту.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Вещества для местного применения при суставных и мышечных болях. Код АТХ: M02AX92

Содержит вещества, обладающие сосудорасширяющим и раздражающим действием на чувствительные нервные окончания, вследствие чего оказывает местнораздражающее, гиперемизирующее и болеутоляющее действие. Локальное раздражение кожи служит причиной изменения кровоснабжения и избирательного уменьшения трофики внутренних органов, иннервируемых со стороны этих же сегментов спинного мозга. Дополнительное раздражение в соответствующем сегменте спинного мозга вызывает дополнительную активацию антиноцицептивной системы, что препятствует проведению болевых импульсов в кору головного мозга и улучшает переносимость боли.

5.2. Фармакокинетика

Мазь быстро всасывается в кожу и через несколько минут возникает жжение, заметная гиперемия кожи, ощущение теплоты, уменьшаются мышечное напряжение и болевые ощущения. Температура кожи повышается на 1-2 °С в течение 2-3 часов. Анальгетическое действие наступает через 30-40 минут и продолжается до 3-6 часов. Повышение температуры и улучшение кровообращения оказывают благотворное действие при ревматических состояниях, ушибах, растяжениях мышц и при других спортивных травмах. При повторном применении мазь сохраняет действие в течение 10-14 дней.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Исследования не показали вредного воздействия на человека.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А), натрия цетилстеарилсульфат, полисорбат-80, бронопол и вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Условия отпуска

Без рецепта.

6.6. Параметры упаковки

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой в соответствии с номинальной массой указанной на упаковке.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению и аппликатором.

6.7. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел «Предупреждения».

7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

9. Дата последнего пересмотра документации

Сентябрь 2013 г.