«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«20» 03 2020 г. № 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ВИПРОСАЛ В®

Торговое название препарата: Випросал В®
Лекарственная форма: мазь для наружного применения
Состав:
1 г мази содержит:
активные вещества: 0,05 МЕД яда гадюки обыкновенной сухого, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг скипидара живичного и 10 мг салициловой кислоты;
вспомогательные вещества: вазелин, цетостеариловый спирт, парафин твердый, натрия цетилстеарилсульфат, глицерол, натрия хлорид и вода очищенная.
Описание: мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с запахом камфоры и скипидара.
Фармакотерапевтическая группа: средства для местного применения при суставной и мышечной боли.
Код АТХ: M02AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основным активным 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.

Другие активные вещества мази, раздражающие чувствительные нервные окончания, оказывают местнораздражающее и болеутоляющее действия. 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. Кроме болеутоляющего действия камфоры, салициловая кислота и скипидар живичный обладают также антисептическим действием, а салициловая кислота – кератолитическим действием.

Фармакокинетика

Мазь быстро всасывается, и через несколько минут возникает жжение, легкая гиперемия кожи и ощущение теплоты. Болеутоляющее действие наступает через 20-30 минут и продолжается 1,5-2 часа.

Показания к применению

Слабые и умеренные суставные и мышечные боли:
- боль в пояснице;
- невралгия;
- остеоартроз;
- воспаления соединительных и мышечных тканей (тендиниты, миозиты и бурситы).

Способ применения и дозы

Мазь применяют наружно.

На болезненный участок наносят маленькими порциями 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. Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания.

Дети и подростки

Не рекомендуется применение у детей и подростков из-за отсутствия достаточных данных по применению препарата в данной возрастной группе.

Побочные действия

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, но не у всех они проявляются.

У пациентов с повышенной чувствительностью кожи к компонентам мази ее применение может вызвать зуд, отек или крапивницу.

В случае возникновения побочных действий рекомендуется прекратить лечение и смыть мазь с кожи. Перечисленные симптомы проходят после прекращения применения.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- язвы и другие кожные заболевания;
- острый туберкулез легких;
- нарушения мозгового и коронарного кровообращения;
- склонность к возникновению ангиоспазмов;
- тяжелые нарушения функций почек и печени;
- период беременности и кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Исследования по взаимодействию не проводились.

Особые указания

Мазь предназначена только для наружного применения.

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

Мазь нельзя наносить на поврежденную кожу. Во избежание сильного раздражения, необходимо следить, чтобы мазь не попала в глаза или на слизистые оболочки.

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

Дети и подростки

Не рекомендуется применение у детей и подростков из-за отсутствия достаточных данных по применению препарата в данной возрастной группе.

Применение во время беременности и кормления грудью

В связи с отсутствием соответствующих данных о безопасности, Випросал В нельзя применять во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и работать с техническими устройствами.

Передозировка

При попадании на слизистые оболочки и применении слишком больших доз мазь вызывает сильное раздражение.

Неправильное применение

Проглатывание мази может вызвать гастроинтестинальные симптомы, такие как рвота и диарея. Лечение симптоматическое.

При случайном проглатывании больших количеств могут проявляться симптомы острого отравления, такие как тошнота, рвота, боли в животе и головная боль, головокружение, ощущение жара/покраснения, судороги, угнетение дыхания и кома.

Наблюдение и лечение пациентов с тяжелыми гастроинтестинальными или неврологическими симптомами отравления симптоматическое. Нельзя вызывать рвоту.

Форма выпуска

По 30 г, 50 г или 75 г в тубе алюминиевой. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия 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 из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод.
Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Узбекистан
100000 г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Мирзо-Улугбек, 25,
Бизнес Центр "ATLAS BUSINESS TOWER", 2 этаж, каб. 202.
тел.: +998 71 2028807
моб: + 998 97 2659000

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«20» 03 2020 y. № 6

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ВИПРОСАЛ В®

Препаратнинг савдо номи: Випросал В®
Дори шакли: сиртга қўллаш учун суртма.
Таркиби:
1 г суртма қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар – 0,05 СБ оддий қора илон қуруқ заҳари, 30 мг рацемик камфора, 30 мг игна баргли дарахтларнинг смолали елимидан тайёрланган скипидар ва 10 мг салицил кислотаси;
ёрдамчи моддалар: вазелин, цетостеарил спирти, қаттиқ парафин, натрий цетилстеарилсульфати, глицерол, натрий хлориди ва тозаланган сув.
Таърифи: камфора ва скипидар ҳидли оқ рангдаги ёки бир оз сарғиш тусли оқ рангли суртма.
Фармакотерапевтик гуруҳи: бўғим ва мушак оғриқларида маҳаллий қўллаш учун воситалар.
АТХ коди: M02AX

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Фосфолипаза, фосфодиэстераза, гиалуронидаза ва бошқа фаол моддаларни сақловчи оддий қора илон заҳари (*Vipera berus berus*) суртманинг асосий фаол моддаси бўлиб ҳисобланади. Қора илон заҳари шунингдек гемолиз сабабчиси бўлган, капиллярларнинг ўтказувчанлигини оширадиган, қон ивишига таъсир кўрсатадиган ўзига хос таъсирдаги пептидларни ҳам сақлайди. Маҳаллий қўлланилганида қора илон заҳари қўзғатувчи ва оғриқни қолдирувчи таъсир кўрсатади.
Суртманинг сезувчан нерв тугунларини қўзғатувчи бошқа фаол моддалари маҳаллий қўзғатувчан ва оғриқ қолдирувчи таъсир кўрсатади. Терининг маҳаллий қўзғатиш орқа мия мувофиқ сегментида антиноцицетив тизимининг қўшимча фаоллаштиришини чақириши мумкин, бу бирламчи оғриқ импульсларни бош мия пўстлоғига эришишга ва оғриқ сезишга тўсқинлик қилади. Камфоранинг оғриқ қолдирувчи таъсиридан ташқари, салицил кислотаси ва игна баргли дарахтларнинг смолали елимидан тайёрланган скипидар шунингдек антисептик таъсирга, салицил кислотаси эса кератолитик таъсирга ҳам эга.
Фармакокинетикаси
Суртма тезда сўрилади ва бир неча минутдан кейин терининг ачишиши, енгил гиперемияси ва иссиқлик ҳисси юзага келади. Оғриқни қолдирувчи таъсири 20-30 минут ўтгач юз беради ва 1,5-2 соат давом этади.

Қўлланилиши
Кучсиз ва ўртача даражада бўғим ва мушак оғриқларида:
- бел оғриғи;
- невралгия;
- остеоартроз;
- бириктирувчи ва мушак тўқималарининг яллиғланишида (тендинитлар, миозитлар ва бурситларда) қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Суртма сиртга қўлланилади.

Оғриқли жойларга суртманинг 5-10 г ли (1-2 чой қошиқ) кичик порциялари билан суртилади ва оғриқнинг жадаллигига боғлиқ равишда суткада 1-2 марта оғриқ синдроми йўқолишига қадар терига ишқаланади. Даволаш курсининг давомийлиги касаллик табиати ва оғирлилиги даражасига боғлиқ.

Болалар ва ўсмирлар

Болаларда препаратни қўллаш тажрибаси етарли маълумотлар бўлмагани учун ушбу ёш гуруҳида қўллаш тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Дори воситалар каби ушбу дори воситаси ножўя таъсирлар чақириши мумкин, аммо улар ҳаммада намоён бўлмайди.

Суртманинг компонентларига юқори сезувчан тери бўлган пациентларда унинг қўлланилиши қичишиш, шиш ёки эшакеми чақириши мумкин.

Ножўя таъсирлар пайдо бўлган ҳолатда даволашни тўхтатиш ва теридан суртмани ювиб ташлаш тавсия этилади. Санаб ўтилган симптомлар даволаш тўхтатилганидан кейин ўтиб кетади.

Ножўя таъсирлардан сақланиш учун препаратга сезувчанликни аниқлаш учун терига кўп бўлмаган суртмани олдиндан суртиш тавсия қилинади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- фаол моддаларга ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Яралар ва бошқа тери касалликлари.
- Ўпка ўткир туберкулёзи.
- Бош мия ва коронар қон айланишининг бузилиши.
- Ангиоспазмлар юзага келишига мойиллик.
- Буйрак ва жигар функциясининг оғир бузилишларида.
- Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дориларнинг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Суртма фақат сиртга қўллаш учун мўлжалланган.

Ножўя самаралар юзага келишини олдини олиш мақсадида терининг препаратга сезувчанлигини аниқлаш учун дастлаб кичик миқдорда суртмани терига суртиш тавсия этилади.

Суртмани шикастланган терига суртиш мумкин эмас. Кучли таъсир қилишини олдини олиш мақсадида суртма кўзларга ёки шиллиқ қаватларга тушмаслиги учун кузатиб бориш зарур.

Суртма цетостеарил спиртини сақлайди, у маҳаллий тери реакцияларини (шу жумлдан контактли дерматитни) келтириб чиқариши мумкин.

Болалар ва ўсмирлар

Болалар ва ўсмирларда препаратни қўллаш бўйича етарли маълумотлар мавжуд эмас, шу сабабли ушбу ёш гуруҳида қўллаш тавсия этилмайди.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида хавфсизилиги бўйича маълумотлар йўқлиги туфайли Випросал В қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситаларини ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат транспортни бошқариш ва техник қурилмалар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Шиллиқ қаватларга тушганида ва ўта юқори дозалар қўлланилганида суртма кучли ачишишни чақиради.

Нотўғри қўлланиши

Суртмани ютиб юбориш қусиш ва диарея каби гастроинтестинал симптомларни чақириши мумкин. Даволаш симптоматик амалга оширилади.

Тасодифан катта миқдорда ютиб юборилганида кўнгил айниши, қусиш, қоринда оғриқ ва бош оғриғи, бош айланиши, иссиқликни сезиш ҳисси/қизариш, тиришишлар, нафас сусайиши ва кома каби ўткир заҳарланиш симптомлари намоён бўлиши мумкин.

Оғир гастроинтестинал ёки неврологик симптомлари бўлган пациентларни кузатиш ва даволаш симптоматик амалга оширилади. Қусишни чақириш мумкин эмас.

Чиқарилиши шакли

30 г, 50 г ёки 75 г дан алюмин тубаларда. 1 тубадан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлаткичда ва музлатиш камерасида сақланилмасин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил. Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш шартлари

Рецептсиз.

Рўйхатга олиш гувоҳномасининг эгаси:

«Гриндекс» АЖ.
Крустпилс кўчаси, 53-уй, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электрон почта манзили: grindeks@grindeks.lv

Ишлаб чиқарувчи:

Таллинн фармацевтика корхонаси АЖ.
Тонди кўчаси, 33-уй, 11316 Таллинн, Эстония.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қиладиган ташкилотнинг номланиши ва манзили

Ўзбекистон Республикасида "Гриндекс" АЖ ваколатхонаси
100000, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тум., Мирзо-Улугбек кўч., 25,
Бизнес Центр "ATLAS BUSINESS TOWER", 2 этаж, 202 каб.
тел.: +998 71 2028807;
моб: + 998 97 2659000