«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» ___________
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
КАПСИКАМ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай, 15 г, 30 г, 50 г

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған басқа препараттар. Диметил сульфоксиді.
АТХ коды М02АХ03

Қолданылуы
- Бұлшықет және буын ауыруын жеңілдетуге арналған ауыруды басатын және қыздыратын жақпамай.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- Терінің диметилсульфоксидке, камфораға, скипидарға, бензилникотинатқа немесе нонивамидке немесе препараттың қандай да бір қосымша заттарына жоғары сезімталдығы
- Ойықжаралар немесе тері аурулары
- Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Шешімі: N045865
Шешім тіркелген күні: 14.12.2021
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Препаратқа жекелей жақпаушылық мүмкіндігін ескере отырып, оның жағымдылығына дәрілік сынама жүргізу ұсынылады. Осы үшін жақпамайды теріге жағады – күрт қызару мен қышынудың пайда болуы препаратқа жоғары сезімталдықты дәлелдейді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диметилсульфоксид этанолдың (алкоголь препараттың шығарылуын тежейді), инсулиннің (препаратты ұзақ қолданғанда қандағы қант деңгейіне бақылау жүргізеді) сіңуін арттырады және әсерін күшейтеді. Тері үстіне біріктіріп қолданғанда сіңірілуін арттырады және басқа бірге аппликацияланатын дәрілік заттардың әсерін ұлғайтады. Гепаринмен, бактерияға қарсы препараттармен, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен үйлесімді. Ацетилсалицил қышқылының, бутадионның, дигиталис, хинидин, нитроглицерин препараттарының әсерін күшейтеді. Аминогликозидтерге және бета-лактамды антибиотиктерге, хлорамфениколға, рифампицинге, гризеофульвинге микроорганизмдердің сезімталдығын арттырады. Жалпы және жергілікті анестезия үшін дәрілік заттардың әсеріне организмді сенсибилизациялайды.

Диметилсульфоксид дәрілік заттардың белсенділігін ғана емес, уыттылығын да күшейту мүмкіндігіне байланысты, оны жергілікті қолданатын басқа препараттармен бір мезгілде тағайындағанда сақ болған жөн.

Арнайы ескертулер

Асқынған аллергиялық анамнезі бар, ишемиялық жүрек ауруымен пациенттерге, сондай-ақ егде жастағы пациенттерге *сақтықпен* тағайындайды.

Педиатрияда қолданылуы

Препараттың аталған санаттағы пациенттерге қолданылуы жөнінде жеткілікті деректер болмағандықтан балалар мен жасөспірімдерге қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация уақытында

Қауіпсіздігі жөніндегі тиісті деректер жоқ болуына байланысты жүктілік пен бала емізу кезінде препаратты қолдануға болмайды.

Жүктілік және емшек емізу кезінде - бул жөнінде дәрігерге хабарлау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Спортшылар үшін қыздырғыш дәрі ретінде: аппликатордың көмегімен бұлшықет аймағындағы теріге 2-3 г жақпамайды жағады және тері жеңіл қызарғанға дейін массаждау қимылымен ысқылайды. Жаттығудан кейін жақпамайды теріден салқын сумен шайып тастайды.
Ауыруды жеңілдету үшін: ауырған жерге жақпамайды аппликатордың көмегімен ауырудың қарқынына қарай күніне 2-3 рет 1-3 г жақпамайды жағады және таңғыш төсейді, осылайша жылу тиімділігін күшейтеді.
Егер жағдайы жақсармаса немесе КАПСИКАМ® жақпамайын қолданғаннан кейін нашарласа, дәрігермен кеңесу керек.
Енгізу жолы және тәсілі
Сыртқа қолдану үшін. Жақпамайды әр қолданудан кейін қолды сабынды салқын сумен жуу қажет.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу курсына 50-100 г жуық жақпамай кетеді.
Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар
Симптомдары: теріге жақпамайдың тым көп мөлшерін жаққан кезде терінің қызаруы, өтпелі жеңіл қышыну немесе күйдіруді сезіну пайда болуы мүмкін.
Емі: жақпамайды теріден салқын сумен шайып тастау керек.
Жақпамайды кездейсоқ жұтып қойған жағдайда дәрігерге көрініңіз. Препараттың қаптамасын өзіңізбен бірге ала жүріңіз.
Симптомдары: құсу және диарея. Жақпамайды көп мөлшерде кездейсоқ жұтып қойған жағдайда жедел улану симптомдары пайда болуы мүмкін: жүрек айну, құсу, іш ауыруы және бас ауыруы, бас айналу, жылуды/ыстықты сезіну, құрысулар, респираторлық депрессия және кома.
Емі: симптоматикалық. Ауыр улануда құстыруға болмайды.
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар
Дәрілік препаратты қолдану бойынша сұрақтар болса емдеуші дәрігермен, фармацевтика қызметкерімен немесе мейірбикемен кеңесіңіз.

Шешімі: N045865
Шешім тіркелген күні: 14.12.2021
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Сирек:

- қышу.

Белгісіз:

- жоғары сезімталдық реакциялары
- терідегі шымылдату сезімі;
- есекжем (теріде әр түрлі шамадағы күлдіреуіктер жылдам пайда болы, жоғалады);
- ісіну, қызару.

Терінің жақпамай компоненттеріне сезімталдығының жоғарылауы кезінде қышу, ісіну немесе есекжем пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда жақпамай қолдануды тоқтатқан және оны теріден шайып тастаған жөн. Аталған симптомдар жақпамай қолдануды тоқтатқаннан кейін 8-12 сағат ішінде жоғалады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 г жақпамай құрамында:

белсенді заттар: 50 мг диметилсульфоксид, 30 мг рацемиялық камфора, 30 мг сағыз скипидары, 20 мг бензилникотинат, 2 мг нонивамид;

қосымша заттар: цетостеарилді спирт эмульгацияланатын (А типі), натрий цетостеарилсульфаты, полисорбат-80, бронопол, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе сәл сарғыш реңді ақ, камфора мен скипидар иісі бар жақпамай.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

15 г, 30 г немесе 50 г препараттан мойнында қорғаныш алюминий жарғақшасы және пластмассадан жасалған бұрандалы бушонда жарғақша тесетін конус тәріздес құралы бар, ішкі беткейі лакпен жабылған алюминий сықпаға салынады. Сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен және аппликатормен бірге қораптық картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет
«Гриндекс» АҚ. Крустпилс к-сі, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронды пошта: grindeks@grindeks.lv

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Гриндекс» АҚ.
Крустпилс к-сі, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронды пошта: grindeks@grindeks.lv

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Гриндекс» АҚ өкілдігі
ҚР, 050010, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 34/1 үй,

1 пәтер
Телефон нөмірі: +7 (727) 291-88-77
Электронды пошта: office@grindeks.kz

Шешімі: N045865
Шешім тіркелген күні: 14.12.2021
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N045865
Шешім тіркелген күні: 14.12.2021
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең