

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

КАПСИКАМ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения, 15 г, 30 г, 50 г

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной мышечной боли, другие. Диметил сульфоксид.

Код АТХ M02AX03

Показания к применению

- Болеутоляющая и согревающая мазь для облегчения мышечных и суставных болей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность кожи к диметилсульфоксиду, камфоре, скипидару, бензилникотинату или нонивамиду, или какому-либо вспомогательному веществу препарата
- Язвы или кожные заболевания.

Решение:

Дата

решения:

N045865

14.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Учитывая возможность индивидуальной непереносимости препарата, рекомендуется проводить лекарственную пробу на его переносимость. Для этого мазь наносят на кожу – появление резкого покраснения и зуда свидетельствует о повышенной чувствительности к препарату.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Диметилсульфоксид увеличивает всасывание и усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата), инсулина (при длительном применении препарата осуществляют контроль за уровнем сахара в крови). При совместном накожном применении повышает абсорбцию и увеличивает эффект других совместно апплицируемых лекарственных средств. Совместим с гепарином, антибактериальными препаратами, нестероидными противовоспалительными средствами. Усиливает действие ацетилсалициловой кислоты, бутадиона, препаратов дигиталиса, хинидина, нитроглицерина. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидам и бета-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину. Сенсibiliзирует организм к действию лекарственных средств для общей и местной анестезии.

В связи с тем, что диметилсульфоксид может усиливать не только активность, но и токсичность некоторых лекарственных средств, следует соблюдать осторожность при его одновременном назначении с другими препаратами для местного применения.

Специальные предупреждения

С осторожностью назначают пациентам с отягощенным аллергологическим анамнезом, ишемической болезнью сердца, а также пациентам пожилого возраста.

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием соответствующих данных о безопасности применения препарата во время беременности и кормления грудью его применение не рекомендуется.

При беременности и кормлении грудью – необходимо проинформировать об этом врача.

Решение:

N045865

Дата

решения:

14.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Для облегчения боли: на болезненный участок мазь наносят при помощи аппликатора 1-3 г мази 2-3 раза в день в зависимости от интенсивности боли и накладывают повязку, таким образом, усиливая тепловой эффект.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается после применения мази КАПСИКАМ[®], следует обратиться к врачу.

Метод и путь введения

Для наружного применения. После каждого применения мази необходимо вымыть руки прохладной водой с мылом.

Длительность лечения

На курс лечения расходуется примерно 50-100 г мази.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: 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.

При случайном проглатывании мази следует обратиться к врачу.

Упаковку препарата рекомендуется взять с собой.

Симптомы: рвота и диарея. При случайном проглатывании мази в больших количествах могут возникнуть симптомы острого отравления: тошнота, рвота, боли в животе и головная боль, головокружение, ощущение тепла/жара, судороги, респираторная депрессия и кома.

Лечение: симптоматическое. При тяжелых отравлениях нельзя вызывать рвоту.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Решение:

N045865

Дата

решения:

14.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтическим работником или медицинской сестрой.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Редко:

- зуд.

Неизвестно:

- реакции повышенной чувствительности
- ощущение жжения на коже;
- крапивница (на коже быстро появляются и исчезают волдыри разной величины);
- отек, покраснение.

При повышенной чувствительности кожи к компонентам мази может появиться зуд, отек или крапивница. В таких случаях желательно прекратить применение мази и смыть мазь с кожи. Упомянутые симптомы исчезают в течение 8-12 часов после прекращения применения мази.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г мази содержит:

активные вещества: диметилсульфоксид 50 мг, камфора рацемическая 30 мг, скипидар живичный 30 мг, бензилникотинат 20 мг, нонивамид 2 мг;
вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый эмульгирующий (тип А), натрия цетостеарилсульфат, полисорбат-80, бронопол, вода очищенная.

Решение:

N045865

Дата

решения:

14.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 15 г, 30 г или 50 г препарата помещают в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Решение:

N045865

Дата

решения:

14.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом 34/1, кв.1

Номер телефона: +7 (727) 291-88-77

Адрес электронной почты: office@grindeks.kz

Решение: N045865
Дата решения: 14.12.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N045865
Дата решения: 14.12.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе