

Листок-вкладыш – информация для пациента**КАПСИКАМ[®], мазь для наружного применения**

Действующие вещества: диметилсульфоксид, камфора рацемическая, скипидар живичный, бензилникотинат, нонивамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КАПСИКАМ[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата КАПСИКАМ[®].
3. Применение препарата КАПСИКАМ[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КАПСИКАМ[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КАПСИКАМ[®] и для чего его применяют

КАПСИКАМ[®] содержит в качестве действующих веществ диметилсульфоксид, камфору рацемическую, скипидар живичный, бензилникотинат и нонивамид, которые относятся к группе болеутоляющих и разогревающих средств местного применения.

Показания к применению

Препарат КАПСИКАМ[®] показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- Мышечных и суставных болях, а также в качестве разогревающей мази для спортсменов.

Способ действия препарата КАПСИКАМ[®]

Болеутоляющая и разогревающая мазь, содержит вещества, обладающие сосудорасширяющим и раздражающим действием на чувствительные нервные окончания, вследствие чего оказывает местно-раздражающее, гиперемизирующее (покраснение кожи за счет активации кровообращения) и болеутоляющее действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата КАПСИКАМ®

Противопоказания

Не применяйте препарат КАПСИКАМ®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвы и кожные заболевания;
- во время беременности и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КАПСИКАМ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует избегать попадания мази на открытые раны, слизистые оболочки и глаза. Во избежание побочных явлений рекомендуется предварительно нанести небольшое количество мази на кожу для определения чувствительности к препарату.

После каждой процедуры следует вымыть руки прохладной водой с мылом!

Дети и подростки

Не применяйте препарат КАПСИКАМ® детям в возрасте от 0 до 18 лет, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, так как препарат противопоказан у данной группы, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат КАПСИКАМ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно применяли или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение мази противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

КАПСИКАМ® содержит цетостеариловый спирт (тип А) и бронопол

Мазь содержит цетостеариловый спирт (тип А) и бронопол, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата КАПСИКАМ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При мышечных и суставных болях – 1–3 г мази наносят при помощи аппликатора на область болезненного участка и слегка втирают в кожу 2–3 раза в день.

При применении в качестве разогревающего средства у спортсменов наносят на массируемую область при помощи аппликатора. Небольшое количество мази (примерно 2–3 г) втирают массируемыми движениями до покраснения кожи. После тренировки следует смыть мазь с кожи прохладной водой.

Применение у детей и подростков

Препарат КАПСИКАМ® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Путь и способ введения

Мазь для наружного применения. При первом применении для того, чтобы открыть тубу, следует проткнуть мембрану на горловине тубы конусообразным приспособлением в навинчивающемся бушоне.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания, однако не следует применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Если Вы применили препарат КАПСИКАМ® больше, чем следовало

При нанесении на кожу слишком большого количества мази могут возникнуть покраснение кожи, легкий проходящий зуд или ощущение жжения.

При случайном проглатывании мази обратитесь к врачу. Упаковку препарата возьмите с собой к врачу.

Если Вы забыли применить препарат КАПСИКАМ®

Если Вы забыли применить препарат, используйте его как можно быстрее и продолжайте применение как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата КАПСИКАМ®

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам КАПСИКАМ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При повышенной чувствительности кожи к компонентам мази могут возникнуть зуд, отек или крапивница. Необходимо прекратить применение мази и обратиться к врачу. Перечисленные симптомы исчезают через 8–12 часов после прекращения применения мази.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического

союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25
Телефон: +996 312 21-04-95
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 60) 83-00-73
Горячая линия (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

5. Хранение препарата КАПСИКАМ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат КАПСИКАМ® содержит

Действующими веществами являются диметилсульфоксид, камфора рацемическая, скипидар живичный, бензилникотинат и нонивамид.

1 г мази содержит 50 мг диметилсульфоксида, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг скипидара живичного, 20 мг бензилникотината, 2 мг нонивамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А), натрия цетилстеарилсульфат, полисорбат-80, бронопол и вода очищенная.

Препарат КАПСИКАМ® содержит цетостеариловый спирт, бронопол (см. ч. 2).

Внешний вид препарата КАПСИКАМ® и содержимое упаковки

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

По 15 г, 30 г или 50 г в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком типа J3092, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с листком-вкладышем и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного.

На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Латвия

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

Производители

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

АО «Гриндекс».

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Гриндекс Рус».
117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж
Телефон: +7 (495) 771 65 05
Факс: +7 (499) 610 39 63
Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Беларусь
Представительство АО «Гриндекс»
220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728
Телефон/факс: +375 17 390 20 16
Электронная почта: office@grindeks.by

Республика Казахстан
Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, ул. Каирбекова, дом 61
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, 720040, бул. Эркиндик 56, каб. 7
Телефон: +996 555926092; +996 553946476
Электронная почта: office@grindeks.kg

Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения
АО «Гриндекс».
Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53
Телефон: +371 67083205
Электронная почта: grindeks@grindeks.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>.