

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

KAPSIKAM unguent Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după utilizarea medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este KAPSIKAM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KAPSIKAM
3. Cum se utilizează KAPSIKAM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KAPSIKAM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este KAPSIKAM și pentru ce se utilizează

KAPSIKAM este un unguent cu proprietăți analgezice și revulsive pentru administrare cutanată, utilizat pentru tratamentul durerilor articulare și musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KAPSIKAM

Nu utilizați KAPSIKAM:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dimetilsulfoxid, camfor racemic, ulei de terebentină, benzilnicotinat, nonivamidă sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerati la pct.6);
- dacă aveți ulcere sau alte afecțiuni cutanate;
- sarcina și perioada de alăptare;
- copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

KAPSIKAM nu trebuie aplicat pe porțiunile lezate ale pielii.

Pentru a evita apariția unei iritații severe, unguentul nu trebuie să intre în contact cu ochii și mucoasele.

Nu este recomandată efectuarea procedurilor termice (de exemplu, baie, saună) cu puțin timp înainte sau după utilizarea unguentului, deoarece acestea pot determina deschiderea porilor și, ca rezultat, apariția senzației de arsură pe piele.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse se recomandă aplicarea prealabilă a unei cantități mici de unguent pe piele, pentru determinarea sensibilității.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți este contraindicată administrarea acestui medicament, deoarece nu există date suficiente privind utilizarea la aceste grupe de vârstă.

KAPSIKAM împreună cu alte medicamente

Interacțiunile cu alte medicamente nu au fost studiate. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

KAPSIKAM împreună cu alimente, băuturi și alcool

KAPSIKAM este destinat numai pentru administrare cutanată. Utilizarea acestuia nu este asociată cu consumul de alimente. Nu se înghite!

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

KAPSIKAM nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și perioada de alăptare, din cauza lipsei datelor adecvate cu privire la siguranța administrării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

KAPSIKAM nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

KAPSIKAM conține alcool cetostearilic și bronopol

Aceste substanțe pot determina apariția reacțiilor cutanate locale (inclusiv, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați KAPSIKAM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul utilizării unguentului KAPSIKAM în calitate de remediu revulsiv la sportivi, pe suprafața musculară se aplică o cantitate mică de unguent cu ajutorul aplicatorului (aproximativ 2-3 g) și se masează până la înroșirea ușoară a pielii. După antrenament unguentul trebuie înlăturat de pe piele prin spălare cu apă rece.

Pentru diminuarea durerilor pe zona dureroasă se aplică cu ajutorul aplicatorului 1-3 g unguent, de 2-3 ori pe zi, în dependență de intensitatea durerii și se acoperă cu pansament ocluziv pentru a crește efectul termic. Pentru o cură de tratament se utilizează aproximativ 50-100 g unguent.

După fiecare administrare mâinile trebuie spălate cu apă rece și săpun.

Dacă aveți impresia că unguentul KAPSIKAM acționează prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult KAPSIKAM decât trebuie

Dacă ați aplicat pe piele mai mult unguent KAPSIKAM decât trebuie, este posibil să apară o iritație severă. În acest caz este recomandat să spălați unguentul de pe piele cu apă rece.

Dacă cineva înghite accidental KAPSIKAM, trebuie să vă adresați imediat la medic, care vă va prescrie tratamentul necesar. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Nu încercați să vă

provocați vomă.

Dacă uitați să utilizați KAPSIKAM

Aplicați unguentul cât mai curând posibil și continuați cu schema de tratament obișnuită. În cazul în care este timpul pentru următoarea aplicare, utilizați doza prescrisă și continuați cu schema de tratament obișnuită. Nu utilizați o doză dublă dacă aplicarea anterioară a fost omisă.

Dacă încetați să utilizați KAPSIKAM

Dacă în timpul tratamentului simptomele nu dispar sau starea se agravează, trebuie să vă adresați la medic. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, KAPSIKAM poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul unei sensibilități crescute a pielii la componentele unguentului, în timpul utilizării medicamentului pot apărea:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

– prurit.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie (o reacție de hipersensibilitate manifestată prin apariția de papule eritematoase și pruriginose la nivelul pielii);
- edeme;
- înroșirea pielii (eritem);
- senzație de arsură.

În aceste cazuri este recomandată întreruperea utilizării și spălarea unguentului de pe piele. Aceste simptome dispar în decurs de 8-12 ore după întreruperea administrării unguentului.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse, înainte de utilizare se recomandă aplicarea unei cantități mici de unguent pentru determinarea sensibilității pielii la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KAPSIKAM

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține KAPSIKAM

Substanțe active: dimetilsulfoxid, camfor racemic, ulei de terebentină, benzilnicotinat și nonivamidă.

1 g unguent conține 50 mg dimetilsulfoxid, 30 mg camfor racemic, 30 mg ulei de terebentină, 20 mg benzilnicotinat și 2 mg nonivamidă.

Excipienți: alcool cetostearilic emulsifiant (tip A), cetilstearylulfat de sodiu, polisorbitat 80, bronopol, apă purificată.

Cum arată KAPSIKAM și conținutul ambalajului

Unguent de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie cu miros de camfor și terebentină.

Câte 30 g sau 50 g unguent în tuburi de aluminiu.

Câte 1 tub, aplicatorul și prospectul (informații pentru utilizator) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricant

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA.
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

Uzina farmaceutică din Tallinn SA.
str. Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonia
Tel.: + 372 612 0201
e-mail: farma@tft.ee

„Grindeks” SA.
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

КАПСИКАМ мазь для наружного применения Комбинированный препарат

Перед применением этого лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте это лекарственное средство именно так, как указано в этом листке-вкладыше, или же так, как указал врач или фармацевт.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, что позже потребуется прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спрашивайте фармацевта.
- Если у Вас имеются какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, которые в этом листке-вкладыше не упомянуты. См. раздел 4.
- Если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой лекарственное средство КАПСИКАМ и для чего его применяют
2. Что нужно знать перед применением КАПСИКАМ
3. Как применять КАПСИКАМ
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить КАПСИКАМ
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что представляет собой лекарственное средство КАПСИКАМ и для чего его применяют

КАПСИКАМ – болеутоляющая и разогревающая мазь при суставных и мышечных болях, применяемая местно.

2. Что нужно знать перед применением КАПСИКАМ Не применяйте КАПСИКАМ

- если у Вас аллергия на диметилсульфоксид, камфору рацемическую, скипидар живичный, бензилникотинат или нонивамид, или на какой-либо из компонентов этого лекарственного средства (перечисленных в разделе 6);
- если у Вас язвы или кожные заболевания;
- в период беременности и кормления грудью;
- детям и подросткам.

Предупреждения и меры предосторожности

КАПСИКАМ нельзя наносить на поврежденную кожу. Во избежание сильного раздражения мазь не должна попадать в глаза или на слизистые оболочки. Не рекомендуется проводить тепловые процедуры (баня, ванна и т.д.) незадолго до и после применения мази, это способствует открытию пор кожи и появлению чувства жжения. Во избежание побочных действий, желателно предварительно нанести на кожу небольшое количество мази, чтобы проверить чувствительность кожи к лекарственному средству.

Дети и подростки

Детям и подросткам применение этого лекарственного средства противопоказано, так как нет достаточных данных о его применении в этих возрастных группах.

Другие лекарственные средства и КАПСИКАМ

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучались. Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные средства.

КАПСИКАМ вместе с пищей, напитками и алкоголем

КАПСИКАМ предназначен только для наружного применения. Мазь можно применять независимо от приема пищи. Не проглатывать!

Беременность, кормление грудью и фертильность

КАПСИКАМ нельзя применять во время беременности и кормления грудью в связи с отсутствием соответствующих данных о безопасности его применения. Если Вы беременны, кормите ребенка грудью или считаете, что беременны или планируете беременность, перед применением этого лекарственного средства проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

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

КАПСИКАМ содержит цетостеариловый спирт и брнопол, которые могут вызывать местные кожные реакции (в том числе, контактный дерматит).

3. Как применять КАПСИКАМ

Всегда применяйте это лекарственное средство в соответствии с указаниями врача или фармацевта. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

При применении мази КАПСИКАМ в качестве разогревающего средства у спортсменов на мышечную область наносят с помощью аппликатора небольшое количество мази (примерно 2-3 г) и втирают массирующими движениями до легкого покраснения кожи. После тренировки следует смыть мазь с кожи прохладной водой. Для облегчения боли на болезненный участок наносят с помощью 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.

Если Вы чувствуете, что действие мази КАПСИКАМ слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если Вы применили большее количество мази КАПСИКАМ, чем указано

Если мазь нанесена на кожу в большем количестве, может появиться сильное раздражение. В этом случае рекомендуется смыть мазь с кожи прохладной водой. Если кто-либо случайно проглотил КАПСИКАМ, незамедлительно обратитесь к врачу, который назначит необходимое лечение. Упаковку препарата возьмите с собой. Не пытайтесь сами вызвать рвоту.

Если Вы забыли применить КАПСИКАМ

Примените мазь как можно быстрее и продолжайте как обычно. Если наступает время следующего применения, то используйте предписанное количество и продолжайте как обычно. Не применяйте двойную дозу, если предыдущее время использования было пропущено.

Если Вы прекратили применение мази КАПСИКАМ

Если при лечении симптомы не исчезают или состояние ухудшается, следует проконсультироваться со своим врачом.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные действия

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

При повышенной чувствительности кожи к компонентам мази, при ее использовании может появиться:

Редко (проявляется меньше, чем у 1 из 1000 человек):

- зуд.

Частота появления неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- крапивница (реакция повышенной чувствительности, когда на коже быстро появляются волдыри разной величины);
- отек;
- покраснение кожи (эритема);
- ощущение жжения.

В таких случаях желателно прекратить использование мази и смыть ее с кожи. Перечисленные симптомы исчезают в течение 8-12 часов после прекращения применения мази.

Во избежание побочных действий, рекомендуем предварительно нанести на кожу небольшое количество мази, чтобы проверить чувствительность кожи к лекарственному средству.

Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Вы можете также сообщать о побочных действиях непосредственно в отдел фармаконадзора Агентства по лекарствам и медицинским изделиям через веб-страницу: <http://www.amdm.gov.md> или по электронной почте: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Таким образом, это обеспечит дополнительную информацию о безопасности применения лекарственного средства.

5. Как хранить КАПСИКАМ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.

Не применяйте это лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. Срок годности указывает на последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые больше не применяете. Эти меры помогают защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит КАПСИКАМ

Активные вещества: 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 и 2 мг нонивамида.

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А), натрия цетилстеарилсульфат, полисорбат-80, брнопол, вода очищенная.

Описание внешнего вида мази КАПСИКАМ и содержание упаковки

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

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой.

По 1 тубе в пачке картонной вместе с листком-вкладышем (информация для пользователя) и аппликатором.

Не все виды упаковки могут быть доступны в продаже.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производители

АО Таллиннский фармацевтический завод.
Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония
Тел.: +372 612 0201
Электронная почта: farma@tft.ee

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

Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен в май 2022.

Для получения любой информации об этом лекарстве, обратитесь к местному представителю владельца Регистрационного Удостоверения.

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>