

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

VIPROSAL B unguent Combinatie

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

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după utilizarea medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Viprosal B și pentru ce se utilizează

Viprosal B este un medicament combinat ce conține substanțele active: venin uscat de viperă comună, camfor racemic, ulei de terebentină, acid salicilic. Componentele unguentului manifestă acțiune iritantă locală și efect analgezic.

Viprosal B este utilizat pentru tratamentul analgezic local în cazul durerilor articulare și musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte utilizați Viprosal B

Nu utilizați Viprosal B:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active din compoziția medicamentului sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă aveți ulcere pe piele și alte afecțiuni cutanate;
- dacă aveți tuberculoză pulmonară acută;
- dacă aveți tulburări ale circulației sanguine de la nivelul creierului sau inimii;
- dacă aveți predispoziție la apariția spasmelor vaselor de sânge;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției renale și hepatice.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Viprosal B.

Atenționări și precauții

Unguentul nu trebuie aplicat pe pielea lezată.

Pentru a evita apariția unei iritații puternice trebuie evitată pătrunderea unguentului în ochi sau pe mucoase.

Copii și adolescenți

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

Viprosal B împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiunile cu alte medicamente nu au fost studiate.

Viprosal B împreună cu alimente, băuturi și alcool

Viprosal B este destinat numai pentru administrare cutanată. Utilizarea acestuia nu este asociată cu consumul de alimente. Nu înghițiți unguentul!

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Viprosal B nu trebuie administrat în timpul sarcinii și perioada de alăptare deoarece nu există date suficiente privind utilizarea în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Viprosal B conține alcool cetostearilic în calitate de excipient, care poate provoca reacții cutanate locale (inclusiv dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Viprosal B

Utilizați întotdeauna Viprosal B exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Viprosal B este destinat numai pentru administrare cutanată! A nu se înghiți!

Adulți

Se aplică în cantități mici pe zona dureroasă, câte 5-10 g unguent (1-2 lingurițe de ceai), de 1-2 ori pe zi, în dependență de intensitatea durerii și se fricționează până la dispariția sindromului dureros. Durata tratamentului depinde de caracterul și gravitatea bolii.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Viprosal B este prea puternic sau slab, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Viprosal B decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

La contactul unguentului cu membranele mucoase pot apărea iritații severe.

Dacă înghițiți accidental Viprosal B

Ingestia unguentului poate determina tulburări gastrointestinale, cum ar fi vomă și diaree.

În cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de unguent pot apărea simptome de intoxicație acută, cum ar fi greață, vomă, dureri abdominale și cefalee, amețeli, senzație de arsură/roșeață, convulsii, depresie respiratorie și comă.

Dacă, accidental, înghițiți Viprosal B, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă, copilul, accidental, înghite Viprosal B, adresați-vă imediat medicului. Nu încercați să provocați vomă.

Dacă uitați să utilizați Viprosal B

Dacă ați uitat să utilizați Viprosal B la momentul recomandat, aplicați-l imediat ce vă reamintiți, apoi continuați conform schemei de administrare recomandată.

Dacă este timpul pentru următoarea aplicare, utilizați cantitatea indicată de unguent și continuați în mod obișnuit. Nu utilizați o doză dublă în cazul în care a fost ratat momentul anterior de aplicare a unguentului.

Dacă încetați să utilizați Viprosal B

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții alergice

La pacienții cu sensibilitate sporită față de componentele unguentului, sunt posibile reacțiile alergice (iritația pielii, prurit, urticarie, edem).

În cazul apariției reacțiilor adverse, se recomandă încetarea utilizării și spălarea unguentului de pe piele. Aceste simptome dispar după întreruperea utilizării unguentului.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse este recomandată aplicarea prealabilă a unei cantități mici de unguent pe piele pentru determinarea sensibilității la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Viprosal B

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra în frigider sau congelator.

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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viprosal B

Substanțele active sunt: venin uscat de viperă comună, camfor racemic, ulei de terebentină, acid salicilic. Un gram de unguent conține venin uscat de viperă comună - 0,05 U, camfor racemic - 30 mg, ulei de terebentină - 30 mg și acid salicilic - 10 mg.

Celelalte componente sunt: vaselină, alcool cetostearilic, parafină solidă, cetilstearylulfat de sodiu, glicerol, clorură de sodiu, apă purificată.

Cum arată Viprosal B și conținutul ambalajului

Viprosal B se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros de camfor și terebentină.

Câte 30 g, 50 g sau 75 g unguent în tuburi de aluminiu.

Câte 1 tub și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

Uzina farmaceutică din Tallinn SA,
str. Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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/ПАЦИЕНТА

ВИПРОСАЛ В® 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 потребуются 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 Випросал В и для чего его применяют
2. Что нужно знать перед применением Випросал В
3. Как применять Випросал В
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Випросал В
6. Содержание упаковки и другая информация

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

Випросал В является комбинированным препаратом, который содержит активные вещества: яд гадюки обыкновенной сухой, камфора рацемическая, скипидар живичный и салициловая кислота. Компоненты мази оказывают раздражающее и болеутоляющее действие. Випросал В является болеутоляющим средством для наружного применения при суставных и мышечных болях.

2. Что нужно знать перед применением Випросал В

Не применяйте Випросал В в следующих случаях:

- если у Вас имеется аллергия к активным веществам или какому-либо другому (упомянутому в разделе 6.) компоненту этого лекарства;
- если у Вас имеются заболевания или язвы кожи;
- если у Вас острый туберкулез легких;
- если у Вас предрасположенность к спазмам кровеносных сосудов (ангиоспазмам);
- если у Вас имеются нарушения коронарного и мозгового кровообращения;
- если у Вас имеются тяжелые заболевания печени и почек.

Не применяйте это лекарственное средство, если у Вас имеется любое из упомянутых заболеваний или состояний. Если Вы не уверены, перед применением Випросал В проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Предупреждения и меры предосторожности при применении

Не применяйте мазь на поврежденную поверхность кожи. Во избежание сильного раздражения необходимо следить, чтобы мазь не попадала в глаза и на слизистые оболочки.

Дети и подростки

Применение мази у детей и подростков не рекомендуется, так как отсутствуют достаточные данные о применении в этой возрастной группе.

Другие лекарственные средства и Випросал В

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете в последнее время, применяли или могли бы применять. Исследования по взаимодействию не проводились.

Випросал В вместе с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если считаете, что беременны или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

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

Випросал В содержит цетостеариловый спирт

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Как применять Випросал В

Всегда применяйте это лекарственное средство в соответствии с этим листком-вкладышем или в соответствии с указаниями врача или фармацевта. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

Випросал В предназначен для применения на кожу! Не проглатывать!

Взрослые

Учитывая размеры болезненного участка, на поверхность кожи в болезненном месте маленькими порциями наносят 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 боли. Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания.

Если Вы чувствуете, что действие Випросал В слишком

сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы использовали большее количество Випросал В, чем указано

О случаях передозировки не сообщалось. При попадании на слизистые оболочки мазь вызывает сильное раздражение.

Если Вы случайно проглотили Випросал В

Проглатывание мази может вызвать нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта, например, рвоту и понос. При случайном проглатывании больших количеств могут проявляться симптомы острого отравления, такие как тошнота, рвота, боль в животе и головная боль, головокружение, ощущение жара/покраснение, судороги, угнетение дыхания и кома.

Если Вы случайно проглотили Випросал В, незамедлительно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если ребенок случайно проглотил Випросал В, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом. Нельзя вызывать рвоту.

Если Вы забыли применить Випросал В

Если Вы забыли применить Випросал В, примените его как только вспомните и продолжайте применять как обычно.

Если приближается время следующего применения мази, пропустите забытую дозу и продолжайте применение как указано. Не применяйте двойную дозу, чтобы заменить забытую дозу.

Если Вы прекратили применять Випросал В

Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого лекарственного средства, спрашивайте врача или фармацевта.

4. Возможные побочные действия

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

Аллергические реакции

У пациентов с повышенной чувствительностью кожи к компонентам мази ее применение может вызвать аллергические реакции (раздражение, зуд, крапивницу, отек).

В этом случае следует прекратить лечение и смыть мазь с поверхности кожи. Упомянутые симптомы обычно проходят после прекращения лечения.

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

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 Випросал В

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере. Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.

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

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

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит Випросал В

Активные вещества: яд гадюки обыкновенной сухой, камфора рацемическая, скипидар живичный и салициловая кислота. 1 г мази содержит яда гадюки обыкновенной сухого – 0,05 МЕД, камфоры рацемической – 30 мг, скипидара живичного – 30 мг и салициловой кислоты – 10 мг. Вспомогательные вещества: вазелин, цетостеариловый спирт, парафин твердый, натрия цетилстеарилсульфат, глицерол, натрия хлорид и вода очищенная.

Описание внешнего вида Випросал В и содержание упаковок

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

По 30 г, 50 г или 75 г в тубе алюминиевой. 1 туба в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

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 Таллинский фармацевтический завод.
Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен в ноябре 2022

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