

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АПІЗАРТРОН®
(APISARTHON)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 г мазі містять стандартизованої бджолиної отрути 0,003 г, метилсаліцилату 10 г, алілізотіоціанату 1 г;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, натрію цетостеарилсульфат, натрію лаурилсульфат, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Назва і місцезнаходження виробника.

Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика
Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik

Адреса.

Ліхтенхельдт ГмбХ – Завод I - Індастріштрассе 7-11, 23812 Вальштадт, Німеччина
Lichtenheldt GmbH – Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany

Заявник

Еспарма ГмбХ, Німеччина
esparma GmbH, Germany

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина
Bielefelder Straße 1, 39171 Sülzetal, Germany

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби для місцевого застосування при суглобовому і м'язовому болю. Код АТС M02AX10.

Комбінований препарат для зовнішнього застосування, фармакологічні властивості якого зумовлені взаємним потенціюванням терапевтичних ефектів кожного з компонентів. Важливий компонент мазі – отрута, щоотримана від живих бджіл і виділена у чистому вигляді шляхом ліофілізації. Для забезпечення постійної ефективності цієї біологічної речовини бджолина отрута стандартизується і досліджується в ході біохімічних і фармакологічних випробувань. Стандартизована бджолина отрута містить активні інгредієнти, що забезпечують багатобічний лікувальний ефект. Найбільш важливим з них є мелітин, апамін, пептид МСД, гістамін, гіалуронідаза, фосфоліпаза. Другий компонент мазі, метилсаліцилат, належить до групи нестероїдних протизапальних засобів, що добре проникають через шкіру. Він чинить протизапальний та болезаспокійливий ефекти, що посилюються завдяки синергічній дії інгредієнтів бджолиної отрути - пептиду МСД та апаміну. Третій компонент, алілізотіоціанат, має місцевоподразливу дію, яка спричиняє локальну гіпертермію та гіперемію, що підсилюються під впливом інгредієнтів бджолиної отрути - гістаміну та мелітину. Мелітин також сприяє вивільненню ендотеліального релаксуючого фактора EDRF. Поліпшення місцевого кровообігу призводить до кращого насичення тканин киснем і прискорює виведення із вогнища запалення токсичних продуктів обміну речовин, що спричиняють відчуття болю

Показання для застосування.

У складі комплексної терапії при:

- запальних та дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів (артрози і артрити, в тому числі при ревматизмі);
- міальгіях та болю при травматичних ушкодженнях м'язів, сухожилів, зв'язок;
- невралгічних захворюваннях (невралгії, неврити, ішіас, люмбаго і радикуліти);

- периферійних порушеннях місцевого кровообігу.
Для розігріву м'язів у спортивній медицині.

Протипоказання.

- підвищена чутливість до саліцилатів, ізотіаціанатів, продуктів бджільництва;
- печінкова недостатність;
- гостра ниркова недостатність;
- захворювання шкіри;
- гострі запалення суглобів;
- геморагічний діатез.

Не наносити препарат на шкіру у випадку порушення цілісності шкірних покривів, а також на великі поверхні шкіри.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не допускати потрапляння на слизові оболонки та на відкриті рани.

Після застосування мазі слід ретельно вимити руки водою з милом.

Уникати тривалого застосування на великі поверхні тіла у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Особливі застереження.

Не допускати потрапляння мазі на слизові оболонки або відкриті рани.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати Апізартрон® у періоди вагітності і лактації не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат не призначають дітям до 6 років через недостатність досвіду застосування у цієї категорії пацієнтів.

Спосіб застосування та дози.

Смужку мазі довжиною 3 - 5 см (залежно від площі ураженої поверхні) наносять на поверхню шкіри, що підлягає лікуванню. Мазь рівномірно розподіляють тонким шаром і очікують появи помітної реакції (почервоніння, відчуття тепла), що відбувається через 0,5 - 2 хвилини, залежно від індивідуальної чутливості організму. Після цього повільно й інтенсивно втирають мазь у шкіру. Оброблені маззю ділянки тіла рекомендується тримати в теплі. Як правило, препарат застосовують по 2 - 3 рази на добу, до зникнення симптомів захворювання.

Передозування.

Симптоми: подразнення шкіри.

Лікування: відміна препарату. Терапія симптоматична.

При випадковому прийомі всередину може виникати подразнення шлунково-кишкового тракту (нудота, біль у животі, блювання) чи підсилення проявів побічних реакцій.

Лікування: активоване вугілля, натрію сульфат, прийом великої кількості рідини (але не молока).

Побічні ефекти.

- подразнення шкіри;
- контактний дерматит;
- можливі алергічні реакції., включаючи шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний

набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дотепер взаємодія з іншими речовинами не спостерігалась. У випадку прийому всередину метилсаліцилат може підсилювати дію антикоагулянтів та метотрексату.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Алюмінієві туби по 20 г, 30 г, 50 г і 100 г мазі. По одній тубі у картонній коробці з інструкцією.

Категорія відпуску.

Без рецепта.