

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VIPROSAL B

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

substancja czynna: 0,05 j.m. jadu żmii zygzakowatej, 30 mg kamfory racemicznej (*Camphora racemica*), 30 mg olejku terpentynowego z sosny nadmorskiej (*Terebinthini aetheroleum*), 10 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub nieznacznie żółtawa maść o zapachu kamfory i terpentyny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść jest tradycyjnie stosowana zewnętrznie jako środek przeciwbólowy do uśmierzania bólów neuralgicznych i stawowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Niewielką ilość maści (5 do 10 g czyli około 1 do 2 łyżeczek od herbaty, w zależności od leczonej powierzchni) stosuje się na bolesne miejsca i wmasowuje w skórę raz lub dwa razy dziennie, zależnie od intensywności bólu, aż do jego ustąpienia. Czas trwania leczenia zależy od natury i ciężkości choroby.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą maści; skóra owrzodzona lub dotknięta innymi schorzeniami; zaburzenia krążenia mózgowego i wieńcowego; skłonności do skurczów naczyń; ciężkie uszkodzenia czynnościowe wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Maści Viprosal B nie należy stosować na uszkodzoną powierzchnię skóry. W celu zapobieżenia silnym podrażnieniom należy chronić oczy i unikać kontaktu z błoną śluzową. W celu uniknięcia objawów niepożądanych należy przed zastosowaniem leku określić wrażliwość skóry poprzez naniesienie małej ilości maści na małą powierzchnię skóry.

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania u dzieci lub nastolatków, nie zaleca się stosowania leku w tych grupach.

Maść VIPROSAL B zawiera jako substancję pomocniczą alkohol cetostearylowy, który wykazuje działanie biologiczne. Ze względu na ich zawartość lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania substancji czynnej leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku nie należy stosować w ciąży ani w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

VIPROSAL B nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zostały przedstawione wg. częstości i uporządkowania grup układowo-narządowych zgodnie z terminologią MedDRA: bardzo częste ($\geq 1/10$), nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo częste: Zapalenie skóry, Wysuszenie skóry, miejscowe złuszczenie skóry, rumień, świąd, wysypka rumieniowata, kruchość skóry (ryzyko uszkodzeń mechanicznych), nadżerki, owrzodzenia

Zaburzenia układu odpornościowego:

Nieznana. W przypadku nadwrażliwości skóry na składniki maści, zastosowanie jej może spowodować swędzenie, obrzęk lub pokrzywkę. W takim przypadku zaleca się zaprzestanie leczenia i zmycie maści ze skóry. Opisane powyżej objawy znikają po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie może powodować podrażnienia skóry. Maść powoduje mocne podrażnienia, jeżeli stosowana jest na błony śluzowe.

Niewłaściwe zastosowanie

W sytuacji przypadkowego połknięcia natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.

Połknięcie maści mogą spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego takie, jak wymioty i biegunka. Leczenie jest objawowe.

Ostre zatrucie obserwowano po znaczącym, przypadkowym spożyciu, co objawiało się nudnościami, wymiotami, bólami brzucha i głowy, zawrotami głowy, uderzeniami zimna i gorąca, drgawkami, zapaścią oddechową i śpiączką.

Pacjenci z poważnymi objawami neurologicznymi lub objawami zatrucia powinny być obserwowani i leczeni objawowo. Nie należy wywoływać wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, kod ATC: M02AX10.

Główną substancją czynną maści jest jad żmii (*Vipera berus berus* L.) zawierający fosfolipazę, fosfodiesterazę, hialuronidazę i inne składniki czynne. Jad żmii zawiera ponadto peptydy o specyficznych właściwościach powodujących hemolizę, zwiększoną przepuszczalność naczyń włosowatych i działających na krzepnięcie krwi. Stosowany miejscowo jad żmii działa drażniaco i przeciwbólowo, po wchłonięciu aktywuje mechanizmy obronne organizmu.

Maść VIPROSAL B zawiera również składniki powodujące łagodny terapeutyczny odczyn zapalny, działające miejscowo drażniaco i przeciwbólowo. Miejscowe podrażnienie skóry powoduje zmiany i selektywne zmniejszenie zaopatrzenia w krew i substancje odżywcze organów wewnętrznych unerwianych przez ten sam odcinek kręgowy.

Podrażnienie wywołuje w odpowiednim odcinku kręgowym uzupełniającą aktywację systemu antynocyceptywnego, co zapobiega docieraniu wstępujących bodźców bólowych do kory mózgowej i zapobiega odczuwaniu bólu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne maści szybko ulegają absorpcji powodując w ciągu kilku minut wrażenie kłucia, niewielkie przekrwienie skóry i uczucie ciepła.

Działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 20-30 minut od zastosowania i utrzymuje się do 1,5 do 2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała, alkohol cetostearylowy, parafina stała, sodu cetostearylosiarczan, glicerol, sodu chlorek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 g maści w aluminiowej tubie umieszczonej w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajęczka 26
01-510 Warszawa, Poland

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8889

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczanie do obrotu : 10.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO