

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АПІЗАРТРОН®
(APISARTHON®)

Склад:

діючі речовини:

100 г мазі містять стандартизованої бджолоїної 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.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, із запахом метилсаліцилату.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для зовнішнього застосування, фармакологічні властивості якого зумовлені взаємним потенціюванням терапевтичних ефектів кожного з компонентів. Важливий компонент мазі – отрута, що отримана від живих бджіл і виділена у чистому вигляді шляхом ліофілізації. Для забезпечення постійної ефективності цієї біологічної речовини бджолоїної отрута стандартизується і досліджується в ході біохімічних і фармакологічних випробувань. Стандартизована бджолоїної 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 бджолоїної отрути – пептиду МСД та апаміну. Третій компонент, алілізотіоціанат, має місцевоподразливу дію, яка спричиняє локальну гіпертермію та гіперемію, що підсилюються під впливом інгредієнтів бджолоїної отрути – гістаміну та мелітину. Мелітин також сприяє вивільненню ендотеліального релаксуючого фактора EDRF. Поліпшення місцевого кровообігу приводить до кращого насичення тканин киснем і прискорює виведення із вогнища запалення токсичних продуктів обміну речовин, що спричиняють відчуття болю.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

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, сухожиль, 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.

Протипоказано пацієнтам віком до 6 років.

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

Особливі заходи безпеки.

Не допускати потрапляння на слизові оболонки, в очі та на відкриті рани.

Після застосування мазі слід ретельно вимити руки водою з милом.

При випадковому попаданні в очі промити проточною водою протягом 15 хвилин. Якщо після промивання пацієнт відчуває біль, подразнення, зниження гостроти зору, йому слід звернутися до лікаря.

Уникати тривалого застосування на великі поверхні тіла пацієнтам з нирковою недостатністю.

Мазь Апізартрон® слід застосовувати з особливою обережністю дітям у віці від 6 до 12 років.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дотепер взаємодія з іншими речовинами не спостерігалась. Метилсаліцилат може підсилювати дію антикоагулянтів та метотрексату.

Особливості застосування.

До складу мазі входить цетостеариловий спирт, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Апізартрон® у періоди вагітності і лактації не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

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.

Діти.

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

Мазь Апізартрон® слід застосовувати з особливою обережністю дітям у віці від 6 до 12 років.

Передозування.

Метилсаліцилат і аллілізотіоціанат є токсичними компонентами, що входять до складу мазі Апізартрон®. Симптоми інтоксикації метилсаліцилатом: кривава блювота, тахіпное, гіперпное, диспное, дзвін у вухах, глухота, летаргія, судоми, втрата свідомості. У разі передозування необхідні реанімаційні заходи.

Випадкове потрапляння мазі всередину (в подібному випадку апітоксин інактивується) може викликати роздратування шлунково-кишкового тракту (нудота, біль у животі, блювота). Лікування: прийняти активоване вугілля, натрію сульфат і велика кількість рідини (але не молока!).

При випадковому прийомі всередину або у разі застосування дітям віком до 6 років необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

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

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.

Виробник.

Пассауер Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Айдерштедтер Вег 3, 14129 Берлін, Німеччина.