МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004443-010917
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Быструм Спринт

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Быструм Спринт

Международное непатентованное или группировочное наименование: гепарин натрия + декспантенол + диметилсульфоксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г геля:

Действующие вещества: гепарин натрия 50000 МЕ, декспантенол в пересчете на 100 % вещество 2,50 г, диметилсульфоксид в пересчете на 100 % вещество 15,00 г;

Вспомогательные вещества: карбомер интерполимер (тип А), трометамол, макрогола глицерилгидроксистеарат, изопропанол, розмарина масло, сосны обыкновенной масло, цитронеллы масло, вода очищенная.

Описание:

Прозрачный гель от бесцветного до светло-желтого цвета. Допускается наличие характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Диметилсульфоксид (ДМСО)

ДМСО обладает противовоспалительным, противоотечным и местным обезболивающим действием. Противовоспалительная активность связана с некоторыми фармакологическими эффектами, наиболее значимым из которых является инактивация гидроксильных радикалов, вырабатывающихся в больших количествах во время процесса воспаления и оказывающих разрушительное действие на ткани. ДМСО оказывает местный анальгетический эффект за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) импульсов в периферических нейронах. Противоотечное действие обеспечивается инактивацией гидроксильных радикалов и улучшением подкожной метаболической реакции в месте применения препарата. В известной степени, гигроскопические свойства ДМСО также ответственны за его противоотечное действие. ДМСО (от 50% и более) проникает через биологические мембраны, в т.ч. через кожу, способствуя лучшему и более глубокому проникновению в ткани применяемых одновременно с ним других лекарственных средств.

Гепарин

Гепарин оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы. Гепарин проявляет дозозависимый антитромботический эффект, усиливая ингибирующую активность антитромбина III на активацию протромбина и тромбина. Проникновения гепарина через здоровую кожу является дозозависимым и подтверждается для дозировки, начиная с 300 МЕ/г.

Декспантенол

При местном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту (витамин группы В). Эффективность декспантенола сопоставима с эффективностью пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота как компонент коэнзима А участвует в различных катаболических и анаболических процессах в тканях, за счет улучшения процессов грануляции и эпителизации способствует регенерации поврежденных участков кожи.

Фармакокинетика

Диметилсульфоксид (ДМСО)

Физиологическая концентрация ДМСО в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови

достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения. Спустя 60 часов после применения концентрация ДМСО в плазме крови достигает физиологического уровня 40 нг/мл. 12-25% абсорбированного ДМСО выводится в течение первых 24 часов и 37-48% выводится в течение 7 дней в неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6% всего ДМСО выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6-12 часов после применения препарата. При применении по 1 г ДМСО 3 раза в день в течение 5 дней среднее содержание его в месте нанесения на кожу составляет 3 мг/г, среднее содержание в подлежащих мышечных тканях и синовиальной мембране в месте синовиального соединения 7-10 мкг/мл, в синовиальной жидкости – 0,8 мкг/г. Концентрация ДМСО в плазме крови составляет 0,5 мкг/г. Период полувыведения ДМСО составляет 11-14 часов.

Гепарин

При наружном применении гепарин всасывается незначительно.

Декспантенол

При наружном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту. Хорошая абсорбция декспантенола подтверждена документально.

Показания к применению

- Отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ;
- Закрытые травмы, ушибы;
- Травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;
- Эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаление сухожилий), тендовагиниты (воспаление сухожильных влагалищ), бурситы (воспаление слизистой сумки сустава);
- Периартрит плечевого сустава;
- Острая невралгия.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

– бронхиальная астма;

– тяжелые нарушения функции печени, почек;

– выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;

– открытые раны в месте нанесения;

– беременность и период грудного вскармливания;

– детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Поскольку данные исследований по применению препарата у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время использования препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат следует наносить поверхностным слоем на кожу над пораженным участком кожи 2-4 раза в день в течение 7-10 дней или до исчезновения симптомов заболевания (боль, отек, воспаление). Если в течение 10 дней применения геля не наступает отчетливого улучшения, рекомендуется обратиться к врачу.

При применении геля под повязку следует нанести гель и подождать несколько минут, чтобы он абсорбировался кожей и испарился изопропанол. Затем можно наложить герметическую повязку.

Быструм Спринт может применяться при ионофорезе. Препарат наносят под катод.

Быструм Спринт как контактный гель может применяться в ультразвуковой терапии (фонофорезе). Действующие вещества геля дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Следует применять препарат согласно показаниям, способу применения и дозам, которые указаны в данной инструкции по медицинскому применению препарата.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

Побочное действие

Возможны местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд, чувство жжения в месте

нанесения геля), которые обычно исчезают во время дальнейшего лечения.

Из-за содержания ДМСО или других компонентов препарата иногда возможно возникновение кожной аллергической реакции.

В редких случаях во время применения препарата у некоторых пациентов может появляться запах изо рта. Запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма диметилсульфоксида.

Возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

В единичных случаях возможно возникновение аллергических реакций немедленного типа (крапивница, отек Квинке).

Крайне редко при нанесении препарата на обширные участки тела возможно возможно возникновение тошноты, диареи, затруднение дыхания, головной боли, озноба.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, а также если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют. В случае передозировки препарата необходимо срочно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нанесение другого лекарственного средства одновременно с препаратом может усилить их проницаемость через кожу. При одновременном применении препарата и нестероидного противовоспалительного препарата сулиндак возможно развитие периферической нейропатии.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением лекарственного препарата «Быструм Спринт» проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Место нанесения геля должно быть свободно от других лекарственных средств. Препарат нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на

поврежденные участки кожи (вследствие облучения, сильного солнечного ожога, послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничить интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции диметилсульфоксида не следует применять препарат в комбинации с другими мазями и гелями.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия эффекта или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 50 или 100 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: (495) 702-95-03.

Представитель фирмы



Д.В. Гайдаренко