ЛП-№(009373)-(РГ-RU) от 24.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Випросал В, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Камфора+Салициловая кислота+Скипидар живичный+ Яд гадюки.
1 г мази содержит действующие вещества: яд гадюки обыкновенной сухой – 0,05 МЕД (мышиных единиц действия), камфора рацемическая – 30 мг, скипидар живичный – 30 мг и салициловая кислота – 10 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Випросал В показан к применению у взрослых, у детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при невралгии, артралгии, миозите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые и дети старше 12 лет.
На болезненный участок наносят маленькими порциями 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 болевого синдрома.
Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания.
При сохранении симптомов болезни после 14-дневного лечения проконсультируйтесь с врачом.
Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.
Применять препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Дети
Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Способ применения
Для наружного применения. При первом применении для того, чтобы открыть тубу, следует проткнуть мембрану на горловине тубы конусообразным приспособлением в навинчивающемся бушоне.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повреждения кожных покровов, кожные заболевания (в том числе аллергического и бактериального генеза).
- Лихорадочные состояния.
- Туберкулез легких.
- Нарушения мозгового и коронарного кровообращения, склонность к возникновению ангиоспазмов.
- Тяжелые нарушения функции почек и/или печени.
- Общее истощение.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
У пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе, спровоцированной приемом ацетилсалициловой кислоты или иными противовоспалительными препаратами.
Особые указания
Нельзя наносить мазь на поврежденную кожу. При случайном проглатывании мази пациенту следует обратиться к врачу. Во избежание сильного раздражения следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. При попадании мази в глаза и на слизистые оболочки необходимо обильно промыть водой.
Перед первым применением препарата рекомендуется нанести небольшое количество мази на кожу для определения чувствительности к компонентам препарата.
Вспомогательные вещества
Мазь содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение мази Випросал В противопоказано во время беременности.
Лактация
Применение мази Випросал В противопоказано в период грудного вскармливания.
Фертильность
Влияние мази Випросал В на фертильность не изучалось, поэтому женщинам с детородным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения мазью Випросал В.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Випросал В не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.8. Нежелательные реакции

При применении препарата возможны нежелательные реакции в виде зуда, отека, крапивницы. Следует проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу если любые из указанных в инструкции (листке-вкладыше) нежелательных реакций усугубляются или отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: + 7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21-04-95
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: https://pharm.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел.: (+374 60) 83-00-73
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: https://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможно расстройство желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях. Код АТХ: M02AX10.

Випросал В – болеутоляющая мазь с ядом гадюки. Фармакологическое действие обусловлено входящими в состав препарата компонентами: яд гадюки, камфора, скипидар, салициловая кислота. Препарат вызывает раздражение чувствительных рецепторов кожи и подкожной клетчатки, расширяет сосуды, улучшает трофику тканей. Обладает местнораздражающим и болеутоляющим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин
Цетостеариловый спирт
Парафин твердый
Натрия цетилстеарилсульфат
Глицерол
Натрия хлорид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и морозильной камере.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 30 г, 50 г и 75 г в тубе алюминиевой с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из полиэтилена или полипропилена. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.
На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвия
АО «Гриндекс».
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронная почта: grindeks@grindeks.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гриндекс Рус».
117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.
Телефон: +7 (495) 771 65 05
Факс: +7 (499) 610 39 63
Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Беларусь
Представительство АО «Гриндекс».
220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728
Тел/факс: +375 17 390 20 16
Электронная почта: office@grindeks.by

Кыргызская Республика
Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, ул. Киевская 195, 3 этаж. Инд.: 720001
Телефон: +996 312 65-03-10
Электронная почта: artem.podgornyi@grindeks.kg

Республика Казахстан
Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова, дом 61.
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Электронная почта: office@grindeks.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения:
АО «Гриндекс».
Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53,
Телефон: +371 67083205
Электронная почта: grindeks@grindeks.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Випросал В доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/