

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карипазим, 350 ПЕ, лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Папаии млечный сок.

Каждый флакон содержит 350 ПЕ папаии млечного сока (Папаина).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения.

Лиофилизат (сухая пористая масса, в виде таблетки, цельная или раскрошенная) белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Карипазим показан к применению в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии дорсопатий различных отделов позвоночника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Раствор готовят непосредственно перед применением.

Содержимое флакона разводят в 10 мл 0,5 % растворе прокаина или 0,9 % растворе натрия хлорида. К полученному раствору добавляют 0,02-0,06 мг (2-3 капли) Димексида (диметилсульфоксида). Фильтровальную бумагу равномерно смачивают готовым раствором, помещают на прокладку положительного электрода аппарата для электрофореза, и помещают на области патологии.

На прокладку отрицательного электрода наносят воду, 3-5 мл 2,4 % раствора аминофиллина или калия йодида.

Температура прокладок должна быть от 37 °С до 39 °С.

Возможные варианты расположения прокладок (определяет врач-физиотерапевт):

(+) электрод на область шеи, (-) электрод на область поясницы, продольно
(+) электрод на область шеи, (-) электрод раздвоенный на оба плеча, продольно
(+) электрод на поясницу, (-) электрод раздвоенный на оба бедра, продольно в точках выхода седалищного нерва
(+) электрод на область поясницы, (-) электрод на область живота, поперечно

Процедуру электрофореза проводят при силе тока от 5 до 15 мА, начиная с 5 мА, время экспозиции от 10 до 20 мин с постепенным увеличением.

Курс лечения не менее 14 процедур. Повторные курсы проводят после консультации с врачом через 30-45 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Карипазим у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Приготовленный раствор применяется методом электрофореза.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к папайи млечному соку;

Беременность;

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

В этих случаях проводят десенсибилизирующую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Протеолитическое средство для наружного применения. Ферментный препарат, по механизму действия является подобным химотрипсину и трипсину.

При наружном применении методом электрофореза препарат влияет на коллагеновые хрящевые ткани, усиливает регенерацию тканей межпозвонкового диска.

При клиническом применении препарата методом электрофореза в течение 14 дней на фоне стандартной терапии показана достоверная положительная динамика ряда диагностических показателей дорсопатии, тенденция к снижению невропатологических симптомов и улучшение качества жизни.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарат не всасывается и не оказывает системного влияния на организм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 350 ПЕ во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл из светлого и темного стекла первого, второго и третьего гидролитического класса импортные, закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «МедФлорина»

142279, Московская обл., г. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 33.

Тел. +7(4967)31-21-74, +7(985)405-24-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МедФлорина»

142279, Московская обл., г. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 33.

Тел. +7(4967)31-21-74, +7(985)405-24-25

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Карипазим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).