

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: папайи млечного сока экстракт.

Каждый флакон содержит 350 ПЕ прокарипазима экстракта сухого, получаемого из папайи млечного сока высушенного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения.

Белый с желтоватым оттенком лиофилизированный порошок или пористая масса со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Наружно. Приготовленный раствор применяется методом электрофореза.

Раствор готовят непосредственно перед применением.

Содержимое флакона разводят в 10 мл 0,5 % раствора прокаина или 0,9 % раствора 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

Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к папайи млечному соку;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимых взаимодействий Карипазима с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны 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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы:

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение:

В этих случаях проводят десенсибилизирующую терапию (тавегил, диазолин и др.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M09AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Протеолитическое средство для наружного применения. Ферментный препарат, по механизму действия является подобным химотрипсину и трипсину. По химическому составу препарат представляет собой сумму водорастворимых протеолитических ферментов, активными компонентами которой являются ферменты: папаин, химопапаин А, химопапаин В, пептидаза А, пептидаза В.

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

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 350 ПЕ во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

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)
http://lk.regmtd.ru/Register/EAEU_SmPC