

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сустэфект скипидарный, 20 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: скипидар живичный.

100 г мази содержат 20,0 г скипидара живичного [масло терпентинное очищенное] (содержание α -пинена в масле терпентинном не менее 50 %).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета с желтоватым оттенком с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сустэфект скипидарный показан к применению у взрослых в качестве вспомогательного средства при ревматических болях, артралгии, невралгии, миалгии, люмбоишиалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят на болезненные участки кожи 1-3 раза в сутки, растирают легкими круговыми движениями и накладывают согревающую повязку, проводят 10-15 процедур.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к скипидару живичному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности или воспалительные заболевания кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность. Взрослым, имеющим хронические заболевания – применять с осторожностью после согласования с лечащим врачом.

Особые указания

Не допускать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза. Если мазь случайно попала в глаза, следует тщательно промыть их большим количеством проточной воды.

Вспомогательные вещества

Ланолин

Препарат Сустэфект скипидарный содержит ланолин, 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 препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Сустэфект скипидарный не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия и зуд кожи, 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

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: M02AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает местное раздражающее, отвлекающее и антисептическое действие. Главное действующее вещество терпентинного масла (скипидара живичного) терпен α -пинен липофильно, легко проникает через эпидермис и раздражает окончания чувствительных нервов. Определенный вклад вносят и выделяющиеся под влиянием масла эндогенные биологически активные вещества. Гистамин и другие медиаторы воспаления вызывают расширение сосудов, небольшой отек тканей, гиперемию.

Механизм отвлекающего действия объясняют тем, что в центральную нервную систему (ЦНС) поступают два потока возбуждения - с патологически измененных внутренних органов и с поверхности кожи, причем последний доминирует. Восприятие афферентной импульсации ослабляется. Кроме того, осуществляется трофическое влияние путем кожно-висцерального рефлекса (при раздражении чувствительных зон Захарьина-Геда) и по типу аксон-рефлекса (антидромно по постганглионарным симпатическим волокнам).

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин

Полисорбат-80 (твин-80)

Вазелин

Эмульгатор «Твердый-2» (Т-2), марка «А»

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г или 50 г в банки светозащитного стекла, или в тубы алюминиевые, или в тубы комбинированные (полиэтилен/алюминий), укупоренные полиэтиленовыми крышками натягиваемыми или навинчиваемыми. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, бумаги писчей или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 банок или туб по 25 г или 50 г вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Телефон: +7 (8332) 22-01-26

Адрес электронной почты: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. +7 (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сустэфект скипидарный 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).