

სამკურნალო საშუალების სამედიცინო

გამოყენების ინსტრუქცია

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

კაპსიკამი®

2. ზოგადი დახასიათება

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: არ გააჩნია
აღწერილობა

თეთრი ან ოდნავ მოყვითალო ფერის მაღამო ქაფურისა და სკიპიდარის სუნით.

3. სამკურნალო საშუალების შემადგენლობა

მაღამოს 1 გრ შეიცავს 50 მგ დიმეთილსულფოქსიდს, 30 მგ რაცემულ ქაფურს, 30 მგ სკიპიდარის ზეთს, 20 მგ ბენზილნიკოტინატს და 2მგ ნონივამიდს.

დამხმარე ნივთიერებები: ემულგირებადი ცეტოსტეარილის სპირტი (A ტიპი), ნატრიუმის ცეტილსტეარილსულფატი, პოლისორბატი-80, ბრონოპოლი, გასუფთავებული წყალი.

4. გაცემის ფორმა

მაღამო გარეგანი გამოყენებისათვის.

5. სამკურნალო საშუალების კლასიფიკაციის კოდი

ადგილობრივი გამოყენების საშუალება კუნთოვანი და სახსროვანი ტკივილის დროს.

კოდი ATX: M02AX10.

6. ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

შეიცავს ნივთიერებებს, რომელთაც გააჩნიათ სისხლძარღვების გამაფართოვებელი და მგძნობიარე ნერვული დაბოლოებების რეცეპტორების გამაღიზიანებელი მოქმედება, რის გამოც იგი ახდენს ადგილობრივ გამაღიზიანებელ, გამახურებელ და ტკივილგამაყუჩებელ მოქმედებას. კანის ადგილობრივი გაღიზიანება ხდება ზურგის ტვინის იმავე სეგმენტებით მოინერვირე შინაგანი ორგანოების სისხლმომარაგებისა და შერჩევითად ტროფიკის შეცვლის მიზეზი. ზურგის ტვინის შესაბამის სეგმენტში გაღიზიანება იწვევს ანტინოციცეპტური სისტემის დამატებით აქტივაციას, რაც ხელს უშლის ტკივილის იმპულსების გატარებას თავის ტვინის ქერქში და შესაბამისად აუმჯობესებს ტკივილის ატანას. ადგილობრივი ტემპერატურის მატება და სისხლის მიმოქცევის გაუმჯობესება დადებითად მოქმედებს რევმატიული მდგომარეობების, დაზიანებების, კუნთების დაჭიმულობების და სხვა სპორტული ტრავმების დროს.

ფარმაკოკინეტიკა

სწრაფად შეიწოვება და რამოდენიმე წუთში იწვევს წვის შეგრძნებას, კანის გაწითლებას, სითბოს შეგრძნებას, რის შედეგადაც ამცირებს კუნთოვან დაჭიმულობას და ტკივილს. კანის ტემპერატურა მატულობს 1-2° C 2-3 საათის განმავლობაში. ტკივილგამაყუჩებელი ეფექტი იწყება 30-40 წუთის შემდეგ და გრძელდება 3-6 საათამდე. განმეორებით გამოყენებისას მოქმედება გრძელდება 10-14 დღე.

7. გამოყენების ჩვენებები

ტკივილგამაყუჩებელი და გამახურებელი საშუალება კუნთოვანი და სახსროვანი ტკივილის დროს.

8. გამოყენების მეთოდი და დოზირება

მაღამო გარეგანი გამოყენებისთვის.

როგორც გამახურებელი საშუალება სპორტსმენებში 2-3 გრ მაღამო აპლიკატორის მეშვეობით დაიტანება და შეიზიდება კუნთების მიდამოებში კანის სუსტ გაწითლებამდე. ვარჯიშის შემდეგ მაღამო უნდა ჩამოიბანოს გრილი წყლით.

ტკივილის შესამსუბუქებლად მტკივნეულ ადგილას 1-3 გრ მაღამო დაიტანება აპლიკატორის მეშვეობით 2-3 ჯერ დღეში ტკივილის ინტენსივობის მიხედვით და ფიქსირდება ნახევრით, გამახურებელი ეფექტის გასაძლიერებლად. მკურნალობის კურსზე საშუალოდ გამოიყენება 50-100 გრ მაღამო.

ყველა პროცედურის შემდეგ რეკომენდებულია ხელების დაბანა საპნითა და ნელთბილი წყლით.

პედიატრიაში გამოყენების გამოცდილება არ არსებობს. (იხ. სიფროთხილის ზომების განყოფილება)

9. უკუჩვენებები

გვერდითი მოვლენები კლასიფიცირდება ორგანოთა სისტემების ჯგუფების და MedDRA-ში შეხვედრის სიხშირის შესაბამისად: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$); ხშირად ($\geq 1/100$ დან $< 1/10$ მდე); ნაკლებად ($\geq 1/1000$ დან $< 1/100$ მდე); იშვიათად ($\geq 1/10\ 000$ დან $< 1/1000$ მდე); ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$); სიხშირე უცნობია (არ შეიძლება შეფასდეს მოცემული მონაცემების მიხედვით)

იმუნური სისტემის დარღვევები

სიხშირე უცნობია: მომატებული მგრძობელობის რეაქციები.

კანისა და კანქვეშა ქსოვილების დაზიანება

იშვიათად: ქავილი.

სიხშირე უცნობია: ჭინჭრის ციება, შეშუპება, ძლიერი სიწითლე.

ნერვული სისტემის დარღვევა

სიხშირე უცნობია: კანზე წვის შეგრძნება.

კანის მომატებული მგრძობელობისას მაღამოს შემადგენელი კომპონენტების მიმართ შესაძლოა განვითარდეს ქავილი, შეშუპება და ჭინჭრის ციება. ასეთ შემთხვევაში რეკომენდირებულია მკურნალობის შეწყვეტა და მაღამოს კანიდან ჩამოიბანა. აღნიშნული სიმპტომების გამოვლინება ქრება მაღამოს გამოყენების შეწყვეტიდან 8-12 საათში.

გვერდითი მოვლენების თავიდან ასაცილებლად, წინასწარ წაისვით მცირე რაოდენობით მაღამო, პრეპარატის მიმართ კანის მგრძობელობის განსაზღვრის მიზნით.

10. უკუჩვენებები

- კანის მომატებული მგრძობელობა მაღამოს კომპონენტების მიმართ;
- წყლულები, კანის დაავადება;
- ორსულობა და ლაქტაცია;
- ბავშვობისა და მოზარდობის ასაკი.

11. ჭარბი დოზირება

სიმპტომები: გარეგანი გამოყენების შემთხვევაში მაღამოს დიდი დოზით დატანების შემთხვევაში შესაძლოა განვითარდეს კანის გაწითლება, მსუბუქი გარდამავალი ქავილი ან წვის შეგრძნება.

მკურნალობა: რეკომენდირებულია მაღამოს გრილი წყლით ჩამოიბანა.

მაღამოს შემთხვევით ჩაყლაპვის დროს დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს (პრეპარატის შეფუთვა იქონიეთ თან).

სიმპტომები: ღებინება და დიარეა. დიდი რაოდენობით მაღამოს გადაყლაპვის შემთხვევაში შესაძლებელია განვითარდეს მწვავე მოწავლის სიმპტომები: გულისრევა, ღებინება, მუცლისა და თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, სითბოს/გახურების შეგრძნება, კრუნჩხვები, სუნთქვის დათრგუნვა და კომა.

მკურნალობა: მოწამვლისას მძიმე კუჭ-ნაწლავისა და ნევროლოგიური სიმპტომების გამოვლენისას აუცილებელია პაციენტზე დაკვირვება და სიმპტომური მკურნალობა. არ შეიძლება ღებინების გამოწვევა.

12. უსაფრთხოების ზომები

დაზიანებულ კანზე მაღამოს გამოყენება არ შეიძლება. ძლიერი გაღიზიანების თავიდან ასაცილებლად, არ დაუშვათ მაღამოს მოხვედრა თვალის ლორწოვან გარსზე.

არ არის რეკომენდებული ცხელი პროცედურების მიღება მაღამოს გამოყენებამდე ან მისი გამოყენების შემდეგ, (აბაზანის და აბანოს მიღება), რადგანაც ეს ხელს უწყობს ფორების გახსნას და იწვევს წვის შეგრძნებას.

დამხმარე ნივთიერებებმა ემულგირებადმა ცეტოსტერილის სპირტმა (A ტიპი) და ბრონოპოლმა, შეიძლება გამოიწვიონ კანის ადგილობრივი რეაქციები (მათ შორის კონტაქტური დერმატიტი).

გვერდითი მოვლენების თავიდან ასაცილებლად, წინასწარ წაისვით მცირე რაოდენობით მაღამო, პრეპარატის მიმართ კანის მგრძობიანობის განსაზღვრის მიზნით.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

მაღამო არ გამოიყენება ორსულობის ან ძუძუთი კვების დროს, ვინაიდან არ არსებობს მონაცემები ამ პერიოდში გამოყენების უსაფრთხოების შესახებ.

ბავშვებში და მოზარდებში

აკრძალულია მაღამოს გამოყენება მონაცემთა არასაკმარისი რაოდენობის გამო.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზემოქმედება

მაღამო არ ახდენს ზემოქმედებას სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

13. სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედება

სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედება არ არის შესწავლილი.

14. შენახვის პირობები

ინახება არა უმეტეს 25⁰ C ტემპერატურაზე. არ გაყინოთ.

ინახება ბავშვებისაგან დაცულ ადგილას!

შენახვის ვადა – 2 წელი

არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

15. გაცემის პირობები

რეცეპტის გარეშე

16. შეფუთვა

30 გ და 50 გ მაღამო ალუმინის ტუბში,

1 ტუბი, მოთავსებული მუყაოს ყუთში გამოყენების ინსტრუქციასთან და აპლიკატორთან ერთად.

17. ინფორმაცია მწარმოებელზე (განმცხადებელზე)

განმცხადებელი (სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი)

ს.ს. “გრინდექსი”.

კრუსტპილსის ქ. 53, რიგა, LV-1057, ლატვია

ტელეფონი: + 371 67083205

ფაქსი: + 371 67083505

ელ.ფოსტა: grindeks@grindeks.lv

მწარმოებელი

სს ტალინის ფარმაცევტული ქარხანა

ტონდი 33, 11316 ტალინი, ესტონეთი.

ტექსტის კორექტირების თარიღი: 2020 წლის ივლისი.

თარგმანი შეესაბამება ორიგინალს.