

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Viprosal B, maść

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Viprosal B i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viprosal B
3. Jak stosować lek Viprosal B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viprosal B
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viprosal B i w jakim celu się go stosuje

Maść Viprosal B jest stosowana zewnętrznie jako środek przeciwbólowy do usmierzania bólów neuralgicznych i stawowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viprosal B

Kiedy nie stosować leku Viprosal B

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Viprosal B,
- na skórę owrzodzoną lub dotkniętą innymi schorzeniami,
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia krążenia mózgowego i wieńcowego,
- jeśli pacjent ma skłonności do skurczów naczyń,
- w przypadku ciężkiego uszkodzenia czynnościowego wątroby lub nerek

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Viprosal B

Maści Viprosal B nie należy stosować na uszkodzoną powierzchnię skóry. W celu zapobieżenia silnym podrażnieniom należy chronić oczy i unikać kontaktu z błoną śluzową. W celu uniknięcia objawów niepożądanych należy przed zastosowaniem leku określić wrażliwość skóry poprzez naniesienie małej ilości maści na małą powierzchnię skóry.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania u dzieci lub nastolatków, nie zaleca się stosowania leku w tych grupach.

Stosowanie leku Viprosal B z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania substancji czynnych leku Viprosal B u kobiet w ciąży. Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku Viprosal B nie należy stosować w ciąży ani w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść Viprosal B nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Viprosal B

Maść Viprosal B zawiera jako substancję pomocniczą alkohol cetostearylowy, który wykazuje działanie biologiczne. Ze względu na jego zawartość lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Viprosal B

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W zależności od wielkości dotkniętego obszaru małą ilość maści Viprosal B (5 do 10 cm) stosuje się na bolesne miejsca i wmasowuje w skórę raz lub dwa razy dziennie, zależnie od intensywności bólu, aż do jego ustąpienia. Czas trwania leczenia zależy od natury i ciężkości choroby.

W przypadku odczucia, że maść działa zbyt silnie lub zbyt słabo, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania u dzieci lub nastolatków, nie zaleca się stosowania leku w tych grupach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viprosal B

Nie zanotowano przypadku przedawkowania. Po zastosowaniu na błony śluzowe maść powoduje silne podrażnienie błon śluzowych. W przypadku połknięcia należy się skontaktować z lekarzem i zachować opakowanie. Nie należy prowokować wymiotów. W sytuacji przypadkowego

połknięcia przez dziecko należy się skontaktować z lekarzem który zaleci odpowiednie postępowanie. Nie należy próbować wywoływać wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Viprosal B

Należy jak najszybciej zastosować pominiętą dawkę a następnie postępować według przepisu.

W przypadku, gdy zbliża się pora kolejnego użycia, należy zastosować odpowiednią ilość maści i kontynuować leczenie według przepisu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Viprosal B

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą dotyczyć 1 osoby na 10)

Reakcje miejscowe:

- Zapalenie skóry
- Wysuszenie skóry
- Miejscowe złuszczenie skóry
- Rumień
- Świąd
- Wysypka rumieniowata
- Kruchość skóry (ryzyko uszkodzeń mechanicznych)
- Nadżerki
- Owrzodzenia

Nieznana (częstotliwość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- W przypadku nadwrażliwości skóry na składniki maści, zastosowanie jej może spowodować swędzenie, obrzęk lub pokrzywkę. W takim przypadku zaleca się zaprzestanie leczenia i zmycie maści ze skóry. Opisane powyżej objawy znikają po zaprzestaniu leczenia.

Jeśli pojawi się którykolwiek z objawów niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viprosal B

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Viprosal B

Substancjami czynnymi leku są:

1 g maści zawiera 0,05 j.m. jadu żmii zygzakowatej, 30 mg kamfory racemicznej (*Camphora racemica*), 30 mg oleju terpentynowego z sosny nadmorskiej (*Terebinthini aetheroleum*), 10 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Substancje pomocnicze to: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, parafina stała, sodu cetostearylosiarczan, glicerol, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Viprosal B i co zawiera opakowanie

Biała lub nieznacznie żółtawa maść o zapachu kamfory i terpentyny, 50 g maści w aluminiowej tubie umieszczonej w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Genexo Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa, Polska

Wytwórca

Tallińskie Zakłady Farmaceutyczne
Tondi 33, 11316, Tallinn, Estonia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2016