

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

VIPROSAL B unguent

Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după utilizarea medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viprosal B și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte utilizați Viprosal B
3. Cum să utilizați Viprosal B
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viprosal B
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viprosal B și pentru ce se utilizează

Viprosal B este un medicament combinat ce conține substanțele active: venin uscat de viperă comună, camfor racemic, ulei de terebentină, acid salicilic. Componentele unguentului manifestă acțiune iritantă locală și efect analgezic.

Viprosal B este utilizat pentru tratamentul analgezic local în cazul durerilor articulare și musculare.

2. Ce trebuie să știți înainte utilizați Viprosal B

Nu utilizați Viprosal B:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active din compoziția medicamentului sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă aveți ulcere pe piele și alte afecțiuni cutanate;
- dacă aveți tuberculoză pulmonară acută;
- dacă aveți tulburări ale circulației sanguine de la nivelul creierului sau inimii;
- dacă aveți predispoziție la apariția spasmelor vaselor de sânge;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției renale și hepatice;

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Viprosal B.

Atenționări și precauții

Unguentul nu trebuie aplicat pe pielea lezată.

Pentru a evita apariția unei iritații puternice trebuie evitată pătrunderea unguentului în ochi sau pe mucoase.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți este contraindicată administrarea acestui medicament, deoarece nu există date suficiente privind utilizarea la aceste grupe de vârstă.

Viprosal B împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiunile cu alte medicamente nu au fost studiate.

Viprosal B împreună cu alimente, băuturi și alcool

Viprosal B este destinat numai pentru administrare cutanată. Utilizarea acestuia nu este asociată cu consumul de alimente. Nu înghițiți unguentul!

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Viprosal B nu trebuie administrat în timpul sarcinii și perioada de alăptare deoarece nu există date suficiente privind utilizarea în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Viprosal B nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Viprosal B conține alcool cetostearilic în calitate de excipient, care poate provoca reacții cutanate locale (inclusiv dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Viprosal B

Utilizați întotdeauna Viprosal B exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Viprosal B este destinat numai pentru administrare cutanată! A nu se înghiți!

Adulți

Se aplică în cantități mici pe zona dureroasă, câte 5-10 g unguent (1-2 lingurițe de ceai), de 1-2 ori pe zi, în dependență de intensitatea durerii și se fricționează pînă la dispariția sindromului dureros. Durata tratamentului depinde de caracterul și gravitatea bolii.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Viprosal B este prea puternic sau slab, consultați

medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Viprosal B decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

La contactul unguentului cu membranele mucoase pot apărea iritații severe.

Dacă înghițiți accidental Viprosal B

Ingestia unguentului poate determina tulburări gastrointestinale, cum ar fi vomă și diaree.

În cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de unguent pot apărea simptome de intoxicație acută, cum ar fi greață, vomă, dureri abdominale și cefalee, amețeli, senzație de arsură/roșeață, convulsii, depresie respiratorie și comă.

Dacă, accidental, înghițiți Viprosal B, adresați-vă medicului cât mai curînd posibil. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă, copilul, accidental, înghite Viprosal B, adresați-vă imediat medicului. Nu încercați să provocați voma.

Dacă uitați să utilizați Viprosal B

Dacă ați uitat să utilizați Viprosal B la momentul recomandat, aplicați-l imediat ce vă reamintiți, apoi continuați conform schemei de administrare recomandată.

Dacă este timpul pentru următoarea aplicare, utilizați cantitatea indicată de unguent și continuați în mod obișnuit. Nu utilizați o doză dublă în cazul în care a fost ratat momentul anterior de aplicare a unguentului.

Dacă încetați să utilizați Viprosal B

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Viprosal B poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

La pacienții cu sensibilitate sporită față de componentele unguentului, sunt posibile reacțiile alergice (iritația pielii, prurit, urticarie, edem).

În cazul apariției reacțiilor adverse, se recomandă încetarea utilizării și spălarea unguentului de pe piele. Aceste simptome dispar după întreruperea utilizării unguentului.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse este recomandată aplicarea prealabilă a unei cantități mici de unguent pe piele pentru determinarea sensibilității la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>

sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md .

Raportînd reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viprosal B

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra în frigider sau congelator.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viprosal B

Substanțele active sunt: venin uscat de viperă comună, camfor racemic, ulei de terebentină, acid salicilic. Un gram de unguent conține venin uscat de viperă comună - 0,05 UI, camfor racemic - 30 mg, ulei de terebentină - 30 mg și acid salicilic - 10 mg.

Celelalte componente sunt: vaselină, alcool cetostearilic, parafină solidă, cetilstearilsulfat de sodiu, glicerol, clorură de sodiu, apă purificată.

Cum arată Viprosal B și conținutul ambalajului

Viprosal B se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros de camfor și terebentină.

Cîte 30 g, 50 g sau 75 g unguent în tuburi de aluminiu.

Cîte 1 tub și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

Uzina farmaceutică din Tallin SA

str. Tondi 33, 11316 Talin, Estonia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.