

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIPROSAL B, salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 0,05 RÜ rästikumürki, 30 mg kamprit, 30 mg tärpentiniõli ja 10 mg salitsüülhapet.

Teadaolevat toimet omav abiaine: tsetostearüülalkohol.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või kergelt kollakasvalge värvusega kampri ja tärpentiniõli lõhnaga salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Välispidiselt liiges- ja lihasvalude leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Sõltuvalt nahapinna suurusest määratakse valulikule piirkonnale väikeste kogustena 5...10 g Viprosal B salvi (1...2 teelusikatäit) ja hõõrutakse naha sisse sõltuvalt valu intensiivsusest 1...2 korda ööpäevas kuni valusündroomi kadumiseni. Ravikuuri pikkus sõltub haiguse iseloomust ja raskusastmest.

Lapsed ja noorukid

Ravimi kasutamine lastel või noorukitel ei ole soovitatav, sest kasutamise kohta selles vanuserühmas puuduvad piisavad andmed.

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

- ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes;
- kasutamine haavanditega jt nahahaigustest haaratud pindadel;
- aju- ja koronaarvereringe häired;
- soodumus angiospasmide tekkeks, rasked neeru- ja maksafunktsiooni häired.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Viprosal B salvi ei tohi kanda kahjustatud nahale. Tugeva ärrituse vältimiseks tuleb jälgida, et salvi ei satuks silma ega limaskestadele.

Viprosal B salv sisaldab abiainet tsetostearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (sh kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Asjakohaste ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi Viprosal B salvi raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Naha ülitundlikkuse korral salvi koostisosade suhtes võib tekkida kihelus, turse või nõgestõbi. Sellisel juhul on soovitatav ravi katkestada ja salv nahalt maha pesta. Nimetatud nähud kaovad pärast ravi katkestamist. Kõrvaltoimete vältimiseks peaks eelnevalt väikese annusega määrama haige tundlikkuse ravimi suhtes.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Manustatuna limaskestadele ja liigsuure annuse manustamisel põhjustab salv tugeva ärrituse.

Väärkasutamine

Salvi allaneelamine võib põhjustada gastrointestinaalseid sümptomeid nagu oksendamine ja kõhulahtisus. Ravi on sümptomaatiline.

Suurema koguse juhuslikul allaneelamisel võivad tekkida ägeda mürgistuse nähud nagu iiveldus, oksendamine, kõhu- ja peavalu, peapööritus, kuumatunne/õhetus, krambid, respiratoorne depressioon ja kooma.

Raskete gastrointestinaalsete või neuroloogiliste mürgistussümptomitega patsientide jälgimine ja ravi on sümptomaatiline. Ei tohi esile kutsuda oksendamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: paikselt kasutatavad ained liiges- ja lihasvalude korral.
ATC-kood: M02AX90

Viprosal B salvi peamine toimeaine on hariliku rästiku (*Vipera berus berus L.*) mürk, mis sisaldab fosfolipaasi, fosfodiesteri, hüaluronidaasi ja teisi aktiivseid aineid. Rästikumürk sisaldab ka spetsiifilise toimega peptiide, mis põhjustavad hemolüüsi, suurendavad kapillaaride läbilaskvust, toimivad verehüübimisse. Paiksel manustamisel toimib rästikumürk ärritavalt ja valuvaigistavalt.

Viprosal B salv sisaldab ka tundenärvilõpmeid ärritavaid aineid ning avaldab seetõttu paikset ärritavat ja valuvaigistavat toimet. Lisaks valuvaigistavale toimele on kamper, salitsüülhape ja tärpentiniõli ka teatava antiseptilise toimega ning salitsüülhape ka keratolüütilise toimega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Viprosal B salv imendub kiiresti ning mõne minuti pärast tekib kipitus, kerge naha hüperemia ja soojatunne. Analgeetiline toime saabub 20...30 minuti pärast ja kestab 1,5...2 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaseliin
Tsetostearüülalkohol
Parafiin, tahke
Naatriumtsetostearüülsulfaat
Glütserool
Naatriumkloriid
Vesi, puhastatud

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 g või 50 g salvi alumiiniumtuubis, alumiiniumtuub kartongkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

451804

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.10.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014