

From:

To:

Date: 4/9/2022 4:17:51 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ

Склад:

діючі речовини: камфора природна, скипидар, олія евкаліптова, ментол рацемічний, олія соснової хвої; 1 г мазі містить 0,06 г камфори природної, 0,06 г скипидару, 0,04 г олії евкаліптової, 0,02 г ментолу рацемічного, 0,014 г олії соснової хвої;

допоміжні речовини: віск неіонний емульгований, олія мінеральна, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір і спирт стеариловий, ароматизатор соснової хвої, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), калію дигідрофосфат, династрію фосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна м'яка мазь білого кольору із запахом ефірних олій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ М02А Х10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. «Баїнвель мазь інтенсив» – комбінований лікарський засіб для місцевого застосування. Терапевтична дія мазі обумовлена фармакологічними властивостями активних компонентів, які входять до її складу. Мазь чинить відволікаючу, протизапальну, місцеву подразнювальну та помірну антисептичну дію.

При втиранні в шкіру подразнює чутливі нервові закінчення шкіри та підшкірних тканин, розширює поверхневі судини, спричиняє відчуття жару, покращує кровопостачання шкіри та підшкірних тканин.

Фармакокінетика. Дослідження фармакокінетики камфори, скипидару, евкаліптової олії і олії соснової хвої показують, що ці речовини всмоктуються як через шкіру, так і через дихальні шляхи (інгаляційно), а виводяться через легені або з сечею і фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування ревматичного артриту, люмбаго, ішіасу, болю у спині, міалгії, артралгії, невралгії; міозиту, при забиттях і розтягненнях; для лікувального і спортивного масажу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин, 1,8-цінеолу або будь-яких допоміжних речовин. Порушення цілісності шкіри, ушкодження шкіри, наприклад, внаслідок опіків, екзема, дерматит. Бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп та інші хвороби дихальних шляхів, які пов'язані з підвищеною чутливістю дихальних шляхів, – оскільки вдихання препарату може спричинити спазми бронхіальних м'язів. Схильність до судом, епілептичні напади в анамнезі. Протипоказано застосовувати: дітям віком до 4 років, оскільки препарати, що містять 1,8-цінеол, як і інші ефірні олії, можуть викликати ларингоспазм; дітям, в анамнезі яких є судоми (фебрильні або інші).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Евкаліптова олія посилює активність ензимів печінки, може послаблювати дію інших препаратів або скорочувати тривалість їхньої дії. Це не виключено у випадку довготривалого застосування лікарського

засобу.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Не допускати потрапляння препарату «Баінвель мазь інтенсив» безпосередньо на слизові оболонки очей, рота або носа. У разі потрапляння мазі на слизові оболонки або в очі слід негайно промити їх великою кількістю води.

Після застосування препарату слід ретельно вимити руки, щоб запобігти контакту з обличчям, насамперед з очима. Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. При випадковому потрапленні лікарського засобу в ніс або на обличчя дітей може виникнути апное через спазм голосової щілини (ларингоспазм) – це стан, що вимагає невідкладної медичної допомоги.

Метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат можуть викликати алергічні реакції (можливо, сповільнені).

Поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір і спирт стеариловий може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

При появі почервоніння або набряків на ділянках, на які наносилася мазь, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу під час вагітності або годування груддю не встановлена.

Через відсутність достатніх даних не слід застосовувати мазь у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Жодного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не спостерігалось. У разі виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, збудження) слід бути обережним.

Спосіб застосування та дози.

«Баінвель мазь інтенсив» наносити легкими рухами 2–3 рази на день на болючі ділянки тіла.

На ділянку тіла величиною з долоню достатньо смужки мазі довжиною близько 0,5–1 см. Мазь необхідно втирати до повного всмоктування в шкіру.

Препарат застосовують до зникнення симптомів захворювання. Якщо після 5 днів лікування препаратом стан не покращився, потрібно обов'язково звернутися до лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 4 років. Не слід наносити на ділянки обличчя та шиї дітям до 6 років.

Передозування.

Передозування може спричинити подразнення шкіри.

Препарат зазвичай не проявляє системної токсичної дії при перевищенні рекомендованої дози, однак надмірне зовнішнє застосування на великих ділянках може спричинити токсичні симптоми, такі як нефротоксичність, порушення з боку центральної нервової системи (безпосередньо після застосування камфори).

Неправильне використання.

Випадкове проковтування мазі може спричинити розлади шлунково-кишкового тракту, такі як блювання та діарея. Лікування симптоматичне.

У разі виникнення симптомів гострого отруєння (після випадкового прийому значної кількості препарату), таких як нудота, блювання, біль у животі та головний біль, запаморочення, відчуття жару /приливу, збудження, галюцинації, судоми, пригнічення дихання та кома, показаний догляд за пацієнтом у стаціонарі. У разі проявів пригнічення дихання необхідна інтубація, може потребуватися допоміжне штучне дихання та заходи інтенсивної терапії. За пацієнтами із серйозними шлунково-кишковими або неврологічними симптомами отруєння слід спостерігати та лікувати симптоматично. Не слід викликати блювання.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, свербіж, кропив'янку, контактний дерматит; головний біль, запаморочення, збудження, можливе виникнення судом, спричинене камфорою. У поодиноких випадках можуть виникати симптоми подразнення слизових оболонок, бронхоспазм.

Подразнення шкіри або алергічні реакції зазвичай не виражені та виникають дуже рідко. Вдихання під час втирання може спричинити такі рефлекторно зумовлені симптоми, як свистяче дихання, кашель, задишка та ускладнення дихання внаслідок звуження дихальних шляхів. Це може призвести до астматичного стану та зупинки дихання.

При довготривалому застосуванні на великі ділянки тіла можливе ураження нирок.

Можливі опіки на місці застосування мазі. Частота невідома.

У разі виникнення побічних реакцій необхідно негайно припинити застосування лікарського засобу, видалити залишки препарату серветкою та звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 50 г або 100 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина/Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Germany.