

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІКОФЛЕКС
(NICOFLEX)

Склад:

діючі речовини: капсаїцин натуральний, етилнікотинат, гідроксietилсаліцилат;
1 г мазі містить: капсаїцину натурального 0,15 мг; етилнікотинату 20 мг;
гідроксietилсаліцилату 90 мг;
допоміжні речовини: пропілпарагідроксибензоат (Е 216), метилпарагідроксибензоат (Е 218), олія лавандова, етанол 96 %, натрію лаурилсульфат, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна, біла, м'яка мазь.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що має місцеву судинорозширювальну, зігрівальну, а також відвольну, анагезивну і протизапальну дію. Містить речовини, що спричиняють тривале розширення поверхневих судин у місці нанесення, підвищують температуру шкіри, що зумовлює виникнення відчуття тепла.

Етилнікотинат має судинорозширювальний ефект, що реалізується безпосередньо через простагландиновий механізм.

Капсаїцин при зовнішньому застосуванні має анагезивну дію, зумовлену пригніченням субстанції Р у периферичних ноцицептивних 3-волоках та А-дельта нервових волокнах.

Механізм дії Капсаїцин або 6-ноненамід, N-[(4-гідрокси-3-метоксифеніл)метил]-8-метил, (6E), є високоселективним агоністом ванілоїдних рецепторів 1 типу з транзиторним рецепторним потенціалом (TRPV1). Первинний ефект капсаїцину полягає в активації TRPV1-вивільнюючих ноцицепторів шкіри, що спричинює відчуття печіння та еритему внаслідок активації вазоактивних нейропептидів.

Гідроксietилсаліцилат впливає на структуру епітелію, завдяки чому полегшується всмоктування компонентів мазі, має протизапальну дію, сприяє зниженню напруження м'язів.

Фармакокінетика.

Внаслідок дії капсаїцину ноцицептори шкіри стають менш чутливими до різного роду подразників. Ефект післядії капсаїцину часто називають десенсибілізацією, що, як вважається, лежить в основі усунення больових відчуттів. Це не впливає на інші відчуття, що генеруються нервами шкіри, які не продукують TRPV1, включаючи здатність відчувати механічні подразники та вібрацію. Зміни ноцицепторів шкіри внаслідок дії капсаїцину є оборотними.

Ефект настає через кілька хвилин і продовжується протягом 1 години. Посилення місцевого кровотоку в шкірі супроводжується поліпшенням кровотоку в підшкірних тканинах. Зігрівальний ефект і поліпшення кровотоку мають позитивну дію при хронічних запальних

захворюваннях опорно-рухового апарату, а також при підготовці м'язів до фізичного навантаження.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артриту; артрозу; міалгія; відновлювальний період лікування тендовагініту; невралгії, пов'язані зі спондилоартрозом. Також препарат показаний спортсменам під час розминки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату;
- активна стадія будь-якого запального процесу;
- відкриті рани, екзема шкіри та інші ушкодження шкіри, гнійні захворювання шкіри;
- підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, ібупрофену або до інших нестероїдних протизапальних засобів;
- бронхіальна астма.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані відсутні. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікувальних засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Надмірне зовнішнє застосування саліцилатів може посилювати дію антикоагулянтів кумарину. Тому потрібно бути обережними при призначенні цього засобу пацієнтам, які застосовують кумаринові антикоагулянти.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування. Обробка всієї поверхні шкіри одночасно забороняється. Мазь необхідно застосовувати тільки на чистій неушкодженій шкірі. Руки після застосування мазі необхідно ретельно вимити теплою водою з милом. Не допускати потрапляння мазі в очі і на слизові оболонки.

Після втирання мазі у шкіру спостерігається локальне підвищення температури і почервоніння шкіри, одночасно відбувається прогрівання і виникає відчуття печіння, що протягом однієї години поступово зникає. При необхідності мазь змивають теплою водою з милом. Пацієнтам із підвищеною чутливістю шкіри не слід приймати гарячий душ або ванну до чи після застосування мазі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати мазь у період вагітності або годування груддю протипоказано.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування!

На чисту і суху ділянку шкіри, що підлягає лікуванню, наносять тонкий шар мазі. Мазь необхідно наносити тільки на болючу ділянку.

При захворюваннях м'язів і суглобів у дорослих мазь застосовують 1 раз на добу протягом 3 днів, потім 2 рази на добу (вранці і ввечері).

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Для розігрівання м'язів у дорослих спортсменів наносять на шкіру смужку мазі у 4-5 см і слабкими масажними рухами втирають до легкого почервоніння шкіри.

Діти. У зв'язку з відсутністю даних щодо застосування препарату дітям застосування мазі цієї категорії пацієнтів протипоказано.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

Більшість побічних ефектів, були легкого або помірного ступеня тяжкості і поступово зникали приблизно за годину.

З боку шкіри та підшкірної тканини: почервоніння шкіри, відчуття тепла у ділянці, де застосовували препарат; незначне печіння і поколювання у ділянці шкіри, де застосовували препарат; припухлість у ділянці застосування; місцеве запалення шкіри; контактна екзема, алергічні реакції, ангіоневротичний набряк.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Реанал, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1147, м. Будапешт, вул. Телепеш, 53, Угорщина.