

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ
(HELPEX® EFFECT)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить ментолу 50 мг, камфори 100 мг, тимолу 10 мг, метилсаліцилату 50 мг, олії евкаліптової 10 мг, олії терпентинової 30 мг;

допоміжні речовини: віск білий, парафін білий м'який, віск мікрокристалічний, парафін.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка однорідна маса майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему.

Код АТХ R07A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ментол чинить місцевоподразнювальну, анагезуючу, відволікаючу, протисвербіжну, антисептичну та заспокійливу дію. Ефект в основному зумовлений рефлексними реакціями, пов'язаними з подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів шкіри стимулює утворення і вивільнення ендogenous біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), які беруть участь у регуляції больових відчуттів, проникності судин та інших процесах, які забезпечують знеболювальну, відволікаючу і протисвербіжну дію. Подразнювальний (відволікаючий) ефект сприяє зниженню больових відчуттів. Місцева дія супроводжується звуженням судин, відчуттям холоду, яке переходить у відчуття легкого печіння і поколювання. Шкірно-вісцеральні рефлексні поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації). Ментол рефлексно змінює тонус судин як поверхневих, так і глибоко розташованих у тканинах і внутрішніх органах.

Камфора чинить антисептичну, місцевоподразнювальну, аналептичну, антиагрегаційну дію. Рефлексно збуджує судиноруховий і дихальний центри, проявляючи аналептичну активність. Проявляє периферичну вазопресорну активність. Інгібує агрегацію тромбоцитів. Виділяючись з організму через дихальні шляхи, сприяє відхаркуванню. При місцевій аплікації проявляє відволікаючі властивості.

Тимол є антисептиком і дезінфектантом. Руйнуючи важливі для життєздатності мікроорганізмів ферменти, він запобігає поширенню процесу гниття і затримує його, якщо він уже розпочався.

Метилсаліцилат чинить протизапальну та анагезуючу дію. Він неселективно інгібує циклооксигеназу, знижує синтез простагландинів. Нормалізує підвищену проникність капілярів, поліпшує процеси мікроциркуляції, зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія евкаліптова чинить антисептичну та протизапальну дію, при місцевому нанесенні послаблює чутливість. Евкаліптова олія також збуджує серцеву діяльність.

Олію терпентинову застосовувати місцево для лікування застуди як відволікаючу і розігрівальну речовину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні захворювання дихальних шляхів (нежить, фарингіт, ларингіт, трахеїт);
- біль у м'язах;
- біль у суглобах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; захворювання та ушкодження шкіри у ділянці передбачуваного нанесення препарату, у тому числі при опіках, екземі, дерматиті, гнійничкових захворюваннях шкіри; бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп; епілепсія, схильність до судом.

Особливі заходи безпеки.

Тільки для зовнішнього застосування. Уникати потрапляння препарату в очі і на слизові оболонки.

Якщо наявні місцеві подразнення, застосування препарату треба припинити і призначити відповідну терапію. Після застосування препарату завжди слід мити руки. Препарат наносити тільки на неушкоджену здорову шкіру, не можна наносити на відкриті рани. Не застосовувати на слизових оболонках. Стійкий кашель може бути ознакою серйозного захворювання. Якщо кашель не зникає протягом 1 тижня, має тенденцію до рецидиву або супроводжується жаром, висипанням або стійким головним болем, хворому слід звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування. Не застосовувати препарат при тривалому або хронічному кашлі, який є наслідком паління, астми, емфіземи, або якщо кашель супроводжується інтенсивним відходженням мокротиння.

Не наносити препарат на великі ділянки шкіри.

Не наносити на шкіру обличчя, враховуючи можливість розвитку рефлексного бронхоспазму.

Слід мати на увазі, що препарат залишає плями на тканині, з якою він контактує.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер невідома.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях дихальних шляхів 2-4 г мазі нанести на шкіру в ділянці грудної клітки і горла та втерти. При бажанні площу аплікації можна накрити теплою сухою тканиною, однак її треба прикладати не щільно, щоб дати змогу випарам досягти носа і горла. При нежиті або закладеності носа невелику кількість мазі наносити на шкіру крилець носа і злегка втирати. При болях у м'язах і суглобах нанести мазь на ділянку м'язів або суглобів товстим шаром і обережно втерти. Для досягнення кращого результату прикрити ділянку теплою пов'язкою.

Дорослим і дітям (віком від 3 років) застосовувати препарат до 3 разів на добу.

Тривалість лікування визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання та клінічної ефективності.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Можливе посилення симптомів побічної дії, відчуття сильного тепла та печіння; при випадковому потраплянні внутрішньо можливі болі у животі, нудота, блювання, діарея, симптоми пригнічення центральної нервової системи, запаморочення, атаксія, судоми, припливи, сонливість, утруднення дихання, рефлекторна зупинка дихання. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: помірні локальні подразнення, еритема, висипання, кропив'янка, лущення, свербіж, дерматит, на тій ділянці шкіри, де було нанесено мазь, помірна зміна кольору шкіри, яка швидко проходить.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудження, судоми.

При нанесенні мазі на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу можуть виникати системні побічні реакції, характерні для метилсаліцилату (у т.ч. дзвін у вухах, розлади зору, нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці).

Тривале застосування може посилити чутливість до препарату і зменшити клінічний ефект.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 г або 40 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.