

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kapsikam, salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 50 mg dimetüülsulfoksiidi (*Dimethylis sulfoxidum*), 30 mg kamprit (*Camphora racemica*), 30 mg tärpentiniõli (*Terebinthinae aetheroleum*), 20 mg bensüülnikotinaati (*Benzylis nicotinas*), 2 mg nonivamiidi (*Nonivamidum*).

Teadaolevat toimet omavad abiained: tsetostearüülalkohol (tüüp A), bronopol. 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 valu leevendamiseks ja soojendamiseks liiges- ja lihasvalude korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Salvi kasutamisel soojendava vahendina sportlastel määratakse lihaspiirkonnale aplikaatoriga 2...3 g salvi ja hõõrutakse masseerivate liigutustega naha sisse kuni naha kerge punetuseni. Pärast treeningut tuleb salv nahalt leige veega maha pesta.

Valu vaigistamise eesmärgil määratakse valulikule piirkonnale aplikaatoriga 1...3 g salvi 2...3 korda päevas sõltuvalt valu intensiivsusest ja hoitakse kaetult, et suurendada soojusefekti. Ravikuuriks kulub ligikaudu 50...100 g salvi.

Lapsed

Andmed kasutamise kohta lastel puuduvad (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Kutaanne.

Pärast igakordset salvi kasutamist tuleb pesta käed leige vee ja seebiga.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.
- Haavandid ja nahahaigused.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

Vahetult enne või pärast salvi aplitseerimist ei ole soovitatavad kuumad veeprotseduurid (saun, vann, jne), kuna see võib põhjustada nahapooride avanemise tõttu nahal põletustunde.

Ravimi kasutamine lastel või noorukitel ei ole soovitatav, sest andmed kasutamise kohta sellel vanuserühmal on puudulikud.

Salv sisaldab tsetostearüülalkoholi (tüüp A) ja bronopoli, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (sh kontaktdermatiiti).

Selle ravimi pakend sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Asjakohaste ohutusandmete puudumise tõttu ei tohi salvi raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Salvil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Alljärgnevad kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt MedDRA-organsüsteemi klasside ja esinemissageduse konventsioonile: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aegajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: põletustunne nahal.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: sügelus.

Teadmata: nõgestõbi, turse, erüteem.

Naha suurenenud tundlikkuse korral salvi koostisosade suhtes võib tekkida kihelus, turse või nõgestõbi. Sellisel juhul on soovitatav salvi kasutamine lõpetada ja salv nahalt maha pesta. Nimetatud nähud kaovad 8...12 tunni möödumisel pärast ravi katkestamist.

Kõrvaltoimete vältimiseks peaks eelnevalt väikese koguse salviga määrama naha tundlikkuse ravimi suhtes.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada tugeva nahaärrituse. Sellisel juhul on soovitatav salv nahalt maha pesta.

Salvi juhusliku allaneelamise korral tuleb pöörduda viivitamatult arsti poole.

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, krampid, respiratoorne depressioon ja kooma.

Raskete gastrointestinaalsete või neuroloogiliste mürgistussümptomitega patsiente tuleb hoolikalt jälgida, ravi on sümptomaatiline. Ei tohi esile kutsuda oksendamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: paikselts kasutatavad ained liiges- ja lihasvalude korral, ATC-kood: M02AX10

Salv sisaldab veresooni laiendavaid ja tundenärvilõpmeid ärritavaid aineid ning avaldab seetõttu lokaalselt ärritavat, hüperemilist ja valuvaigistavat toimet. Lokaalne naha ärritamine põhjustab seljaaju sama segmendi poolt innerveeritud siseelundite verevarustuse ja troofika muutuse ning valikulise vähenemise. Lisaärritus kutsuv vastavas seljaaju segmendis esile antinotsitseptiivse süsteemi täiendava aktivatsiooni, mis takistab esialgsete valuimpulsside jõudmist ajukoorde ja valu tajumist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Salv imendub kiiresti ning mõne minuti pärast tekib kipitus, märgatav naha hüperemia ja soojatunne, vähenevad lihaspinge ja valuaistingud. Naha temperatuur tõuseb 2...3 tunniks 1...2 °C võrra. Analgeetiline toime saabub 30...40 minuti pärast ja kestab 3...6 tundi. Temperatuuri tõus ja verevarustuse paranemine toimib soodsalt reumaatiliste seisundite, põrutuste, lihasevenituste ja teiste sporditraumade korral. Salvi korduvkasutamisel kestab salvi toime 10...14 päeva.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Emulgeeriv tsetostearüülalkohol (tüüp A)
Naatriumtsetostearüülsulfaat
Bronopol
Polüsorbaat 80
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 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 ja aplikaator kartongkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

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

523006

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.06.1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

mai 2022