ЛП-№(009568)-(РГ-RU) от 03.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гэвкамен

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гэвкамен

Международное непатентованное или группировочное наименование: Камфора + Левоментол + Эвкалипта шарикового листьев масло.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

100 г мази содержит:

Действующие вещества: левоментол - 18 г, камфора (камфора рацемическая) - 10 г, эвкалипта шарикового листьев масло - 10 г.

Вспомогательные вещества: гвоздики душистой бутонов масло эфирное - 1 г, парафин твердый П-1 - 30,5 г, вазелин - до 100 г.

Описание: однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат природного происхождения.

Действие обусловлено рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных окончаний кожи и подкожных образований.

Оказывает местнораздражающее («отвлекающее»), легкое местнообезболивающее действие.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

В качестве «отвлекающего», местнообезболивающего средства при невралгии, миалгии, артралгии, миозите.

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к растениям семейства миртовых, дерматологические заболевания, нарушения целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата, эпилепсия, судороги в анамнезе, склонность к бронхоспазму, бронхиальная астма, коклюш, детский возраст (до 12 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Полоску мази длинной 2-4 см следует наносить на болезненную область и втирать в кожу легкими массажными движениями. Процедуру проводить в зависимости от интенсивности болевых ощущений 2-3 раза в день. Курс лечения до 14 дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (эритема, сыпь, шелушение кожи, кожный зуд, крапивница, контактный дерматит, бронхоспазм); жжение, покалывание, ощущение холода в месте нанесения мази. В связи с содержанием в составе препарата камфоры возможно возникновение головной боли, головокружения, судорог. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна, при этом возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы передозировки при случайном приеме мази внутрь: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, головная боль, головокружение, ощущение жара, «приливы» крови к лицу, судороги, угнетение дыхания, кома. Лечение симптоматическое и поддерживающее: коррекция электролитного и водного баланса, назначение адсорбирующих средств и солевых слабительных, форсированный диурез, наружное охлаждение тела; в тяжелых случаях - переливание крови, гемодиализ. В случае приема мази внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с низкой системной абсорбцией мази Гэвкамен риск развития лекарственных взаимодействий невысок. Тем не менее, следует помнить, что входящие в состав препарата терпеновые компоненты являются индукторами микросомальных ферментов печени, метаболизирующих другие лекарственные средства. Поэтому существует вероятность ослабления эффекта других лекарственных средств, применяемых совместно с мазью Гэвкамен. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами для местного применения Гэвкамен усиливает их эффект и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне аппликации. Диметилсульфоксид при одновременной аппликации с мазью Гэвкамен усиливает системную абсорбцию входящих в его состав компонентов эфирных масел и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне аппликации. Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими средствами для наружного применения.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения! Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки следует обильно промыть их водой и обратиться к врачу. Мазь следует наносить только на чистую неповрежденную кожу. После нанесения мази не рекомендуется применять местное тепло в связи с повышением риска возникновения кожных реакций. После применения мази руки необходимо тщательно вымыть теплой водой с мылом (если они не являются объектом лечения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и появления судорог при применении препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указных видов деятельности.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 25, 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные колпачками полиэтиленовыми, или в тубы алюминиевые, укупоренные колпачками-бушонами полиэтиленовыми.

По 25, 30, 40, 50 г в банки стеклянные для лекарственных средств или во флаконы, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом.

На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждую тубу, банку, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Самарамедпром», Россия, 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Производитель

ОАО «Самарамедпром», Россия.

Адрес места производства

Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.