МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001714-020712
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАМЕТОН-МХФП

Торговое название: Каметон-МХФП

МНН или группировочное название: Камфора + Хлоробутанол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + [Левоментол]

Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения

Состав

В 1 баллоне на 15 г препарата / на 30 г препарата содержится:

Активные вещества:

хлоробутанола гемигидрат (хлоробутанол) (в пересчете на 100 % вещество хлоробутанол) – 0,05 г / 0,1 г; камфора синтетическая (камфора) (в пересчете на 100 % вещество) – 0,05 г / 0,1 г; L-ментол (левоментол) (в пересчете на 100 % вещество) – 0,05 г / 0,1 г; эвкалиптовое масло – 0,05 г / 0,1 г.

Вспомогательные вещества:

изопропилмиристат – 4,8 г / 9,6 г; пропеллент HFC-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан) – 10,0 г / 20,0 г

Описание: Маслянистая жидкость, находящаяся под давлением пропеллента в аэрозольном баллоне с дозирующим клапаном. Препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, представляющей собой диспергированные в газовой среде жидкие частицы с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Каметон-МХФП – комбинированный препарат для местного применения, действие которого определяется входящими в его состав компонентами. Оказывает местное противовоспалительное, антисептическое и умеренное «отвлекающее» действие.

Хлоробутанол при местном применении оказывает умеренное «отвлекающее», противовоспалительное и антисептическое действие.

Камфора оказывает раздражающее и отчасти антисептическое действие, усиливает кровоток в месте нанесения.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, сопровождающееся ощущением холода. Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует устранению болевых ощущений. Обладает также слабыми антисептическими свойствами.

Эвкалиптовое масло оказывает стимулирующее влияние на рецепторы слизистых оболочек, обладает также слабой местной противовоспалительной и антисептической активностью.

Сочетание указанных фармакологических свойств обеспечивает комплексную патогенетическую терапию воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

Фармакокинетика

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

Показания к применению

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов (ринит, тонзиллит, фарингит, ларингит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст

до 5 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата в периоды беременности и грудного вскармливания нет. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходима консультация врача.

В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, возможно его применение в период грудного вскармливания. Необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Местно.

Перед применением с распылителя снимают защитный колпачок. При использовании баллон следует держать только вертикально. После применения препарата на распылитель следует надеть защитный колпачок.

Для лечения ринита предварительно следует очистить нос от слизи, затем ввести туда распылитель на глубину 0,5 см. Распыление препарата следует проводить на фазе вдоха путем нажатия на основание распылителя большим и указательным пальцами сверху вниз до упора. За одно применение у взрослых и детей старше 15 лет осуществляют по 2-3 распыления в каждую ноздрю, у детей в возрасте от 5 до 12 лет – по 1 распылению, у детей от 12 до 15 лет – по 1-2 распыления. Частота применения – 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

При терапии воспалительных заболеваний глотки и гортани (тонзиллит, фарингит, ларингит) распылительную насадку вводят в полость рта. Препарат следует применять после еды, предварительно прополоскав рот теплой кипяченой водой. Распыление препарата в этом случае проводят независимо от фазы вдоха и выдоха. За одно применение у взрослых и детей старше 15 лет осуществляют по 2-4 распыления вправо и влево, у детей от 12 до 15 лет – по

1-2 распыления, у детей в возрасте от 5 до 12 лет – по 1 распылению. Частота применения – 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи. При применении препарата возможны ощущения легкого жжения и покалывания.

Передозировка

Признаки острого отравления при попадании внутрь: тошнота, рвота, боли в желудке. Пострадавшему следует немедленно обратиться к врачу.

Меры помощи при передозировке: удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, использование солевых слабительных, клизма, применение кишечных адсорбентов - активированного угля), симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Особые указания

При распылении в носовой полости не запрокидывать голову и не переворачивать баллон вверх дном. Не рекомендуется пользоваться одним и тем же баллоном нескольким лицам во избежание распространения инфекции. Во время распыления препарата следует избегать его попадания в глаза.

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Баллон не вскрывать. Не распылять вблизи огня. Предохранять от падений и ударов. Не допускать замораживания. Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения.

По 15 г или по 30 г в баллоны алюминиевые моноблочные, герметизированные дозирующим клапаном и снабженные распылителем с защитным колпачком.

Баллон, герметизированный дозирующим клапаном, снабженный распылителем с защитным колпачком, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

тел./факс: (495) 912-71-61

Производитель

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Сергия Радонежского, д. 15-17, г. Москва, 107120

Зам. Генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н. А. Семашко» О.Н. Лучина

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001714 - 020712
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАМЕТОН-МХФП

Торговое название: Каметон-МХФП

МНН или группировочное название: Камфора + Хлоробутанол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + [Левоментол]

Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения

Состав

В 1 баллоне на 15 г препарата / на 30 г препарата содержится:

Активные вещества:

хлоробутанола гемигидрат (хлоробутанол) (в пересчете на 100 % вещество хлоробутанол) – 0,05 г / 0,1 г; камфора синтетическая (камфора) (в пересчете на 100 % вещество) – 0,05 г / 0,1 г; L-ментол (левоментол) (в пересчете на 100 % вещество) – 0,05 г / 0,1 г; эвкалиптовое масло – 0,05 г / 0,1 г.

Вспомогательные вещества:

изопропилмиристат – 4,8 г / 9,6 г; пропеллент HFC-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан) – 10,0 г / 20,0 г

Описание: Маслянистая жидкость, находящаяся под давлением пропеллента в аэрозольном баллоне с дозирующим клапаном. Препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, представляющей собой диспергированные в газовой среде жидкие частицы с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Каметон-МХФП – комбинированный препарат для местного применения, действие которого определяется входящими в его состав компонентами. Оказывает местное противовоспалительное, антисептическое и умеренное «отвлекающее» действие.

Хлоробутанол при местном применении оказывает умеренное «отвлекающее», противовоспалительное и антисептическое действие.

Камфора оказывает раздражающее и отчасти антисептическое действие, усиливает кровоток в месте нанесения.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, сопровождающееся ощущением холода. Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует устранению болевых ощущений. Обладает также слабыми антисептическими свойствами.

Эвкалиптовое масло оказывает стимулирующее влияние на рецепторы слизистых оболочек, обладает также слабой местной противовоспалительной и антисептической активностью.

Сочетание указанных фармакологических свойств обеспечивает комплексную патогенетическую терапию воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

Фармакокинетика

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

Показания к применению

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов (ринит, тонзиллит, фарингит, ларингит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст

до 5 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата в периоды беременности и грудного вскармливания нет. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходима консультация врача.

В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, возможно его применение в период грудного вскармливания. Необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Местно.

Перед применением с распылителя снимают защитный колпачок. При использовании баллон следует держать только вертикально. После применения препарата на распылитель следует надеть защитный колпачок.

Для лечения ринита предварительно следует очистить нос от слизи, затем ввести туда распылитель на глубину 0,5 см. Распыление препарата следует проводить на фазе вдоха путем нажатия на основание распылителя большим и указательным пальцами сверху вниз до упора. За одно применение у взрослых и детей старше 15 лет осуществляют по 2-3 распыления в каждую ноздрю, у детей в возрасте от 5 до 12 лет – по 1 распылению, у детей от 12 до 15 лет – по 1-2 распыления. Частота применения – 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

При терапии воспалительных заболеваний глотки и гортани (тонзиллит, фарингит, ларингит) распылительную насадку вводят в полость рта. Препарат следует применять после еды, предварительно прополоскав рот теплой кипяченой водой. Распыление препарата в этом случае проводят независимо от фазы вдоха и выдоха. За одно применение у взрослых и детей старше 15 лет осуществляют по 2-4 распыления вправо и влево, у детей от 12 до 15 лет – по

1-2 распыления, у детей в возрасте от 5 до 12 лет – по 1 распылению. Частота применения – 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи. При применении препарата возможны ощущения легкого жжения и покалывания.

Передозировка

Признаки острого отравления при попадании внутрь: тошнота, рвота, боли в желудке. Пострадавшему следует немедленно обратиться к врачу.

Меры помощи при передозировке: удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, использование солевых слабительных, клизма, применение кишечных адсорбентов - активированного угля), симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Особые указания

При распылении в носовой полости не запрокидывать голову и не переворачивать баллон вверх дном. Не рекомендуется пользоваться одним и тем же баллоном нескольким лицам во избежание распространения инфекции. Во время распыления препарата следует избегать его попадания в глаза.

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Баллон не вскрывать. Не распылять вблизи огня. Предохранять от падений и ударов. Не допускать замораживания. Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения.

По 15 г или по 30 г в баллоны алюминиевые моноблочные, герметизированные дозирующим клапаном и снабженные распылителем с защитным колпачком.

Баллон, герметизированный дозирующим клапаном, снабженный распылителем с защитным колпачком, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии по качеству лекарственного препарата

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

тел./факс: (495) 912-71-61

Производитель

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Сергия Радонежского, д. 15-17, г. Москва, 107120

Зам. Генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н. А. Семашко» О.Н. Лучина