ЛП-№(008811)-(РГ-RU) от 12.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЭВКАМЕН, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол, камфора (камфора рацемическая), эвкалипта листьев масло.

В 100 г мази содержится 18 г левоментола, 10 г камфоры (камфоры рацемической), 10 г эвкалипта листьев масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЭВКАМЕН показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве «отвлекающего», местнообезболивающего средства при невралгии, миалгии, артралгии, миозите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу, камфоре, эвкалиптовому маслу, растениям семейства миртовых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно с учетом ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (эритема, сыпь, шелушение кожи, кожный зуд, крапивница, контактный дерматит, бронхоспазм). В связи с содержанием в составе препарата камфоры возможно возникновение головной боли, головокружения, судорог.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат природного происхождения.

Действие обусловлено рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных окончаний кожи и подкожных образований. Оказывает местнораздражающее («отвлекающее»), легкое местнообезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Гвоздики душистой бутонов масло
- Парафин твердый (марка П-1)
- Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 40 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой, с уплотняющим элементом из ПЭВД или ПЭНД.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100 г в банки из ПЭВД или ПЭНД в комплекте с крышками из ПЭВД или ПЭНД и банки из полиэтилентерефталата с крышками из ПЭВД или ПЭНД.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления.

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

От 9 до 300 банок или туб вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3020
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЭВКАМЕН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.