ЛП-№(012876)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гэвкамен, мазь для наружного применения

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол, камфора, эвкалипта листьев масло.
Каждые 100 г мази содержит 18 г левоментола, 10 г камфоры, 10 г эвкалипта листьев масло эфирное (эвкалипта листьев масло).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3.ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Однородная 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 и 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
Взрослым и детям с 12 лет.
Небольшое количество мази следует нанести 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
Безопасность и эффективность препарата Гэвкамен у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.
Способ применения
Наружно.

4.3.Противопоказания

- Гиперчувствительность к камфоре, левоментолу или эвкалипта листьев маслу, а также к растениям семейства Миртовых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дерматологические заболевания и нарушения целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата;
- Эпилепсия;
- Судороги в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Склонность к бронхоспазму;
- Бронхиальная астма;
- Коклюш;
- Детский возраст до 12 лет.

4.4.Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания
Только для наружного применения. Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. Следует проинформировать пациента, что 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
При беременности назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.
Лактация
В период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск 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 реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8.Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Возможны аллергические реакции; жжение, покалывание, ощущение холода в местах нанесения мази. 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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9.Передозировка

Симптомы
Передозировка при наружном применении маловероятна, при этом возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.
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: М02АХ10
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1.Перечень вспомогательных веществ

Гвоздичное масло
Парафин твердый
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 ^{0}C.

6.5.Характер и содержание упаковки

25 г, 40 г в банки темного стекла, укупоренные пластмассовыми крышками, натягиваемыми с уплотняющим элементом или навинчиваемыми пластмассовыми крышками.
На банку наклеивают этикетку.
20 г, 25 г, 30 г в тубы алюминиевые с бушонами.
Банки по 25 г, 40 г с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона.
1 банку, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 банку, тубу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.
Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7.ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19

Электронная почта: tverfarm@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8.НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гэвкамен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).