ЛП-№(008348)-(РГ-RU) от 28.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВАМЕНОЛ НАЗО, 1% + 3%, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол + фенилсалицилат.

Каждые 100 г препарата содержат 1 г левоментола и 3 г фенилсалицилата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Бесцветная маслянистая жидкость с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ЭВАМЕНОЛ НАЗО применяется у взрослых и детей от 6 до 18 лет по показаниям: инфекционно-воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит).

Препарат применяется для симптоматического лечения в комплексной терапии для облегчения носового дыхания.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 капли в каждый носовой ход или в виде смазывания слизистой оболочки носовых ходов ватной палочкой, смоченной препаратом, 2-3 раза в день.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Интраназально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу, фенилсалицилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, бронхиальная астма, бронхоспазм, коклюш.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При случайном попадании препарата в глаза рекомендуется обильно промыть водой. Частое и длительное применение препарата может привести к усилению заложенности носа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата при беременности противопоказано (в связи с недостаточностью клинических данных).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с недостаточностью клинических данных).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Аллергические реакции, контактный дерматит, бронхоспазм, появление жжения, чихания или усиления заложенности носа.

Сообщения 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 Российской Федерации
(Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

Симптомы

Возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте.

Лечение

Симптоматическое под контролем врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: M02AX10.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия

ЭВАМЕНОЛ НАЗО – антисептическое комбинированное средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

При нанесении на кожные покровы ментол оказывает местнораздражающее, некоторое противомикробное и противовоспалительное действие, сопровождающееся уменьшением выраженности болевого синдрома и зуда. Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует устранению болевых ощущений. Местное действие сопровождается сужением сосудов, ощущением холода, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания. Кожно-висцеральные эффекты (рефлекторная дуга не затрагивает головной мозг) улучшают трофику тканей (соответственно зонам иннервации).

Фенилсалицилат – фениловый эфир салициловой кислоты, распадается на салициловую кислоту и фенол, которые оказывают слабое противовоспалительное и дезинфицирующее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

парафин жидкий (вазелиновое масло).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 8 мл, 12 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками пластмассовыми с пипетками. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке в соответствии с локальными нормативными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28851
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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