ЛП-№(010005)-(РГ-RU) от 29.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2025 № 11107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВАМЕНОЛ НАЗО, 1% + 3%, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментол + фенилсалицилат.

В 100 г содержится 1 г левоментола и 3 г фенилсалицилата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭВАМЕНОЛ НАЗО показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет:

- при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит);

- для симптоматического лечения в комплексной терапии для облегчения носового дыхания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой проход 2–3 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применять препарат детям до 6 лет, в связи с отсутствием данных по клиническому применению препарата у детей данного возраста.

Способ применения

Местно (интраназально).

Перед применением препарата рекомендуется освободить носовой ход от секрета, а во время его введения необходимо сделать легкий вдох через нос.

Перед первым применением назального спрея необходимо произвести его «калибровку» путем нажатия на головку распылителя несколько раз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2025 № 11107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу, фенилсалицилату или 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. При ухудшении состояния или сохранении симптомов более 5–10 дней, необходимо пересмотреть назначенное лечение. Не применять более 3 дней. 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

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат 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

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2025 № 11107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX30.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2025 № 11107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Нет данных.

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

Хранить 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 со спрей-насадками.

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, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2025 № 11107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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