ЛП-№(007934)-(РГ-RU) от 03.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каметон, 10 мг/г + 10 мг/г + 10 мг/г +10 мг/г, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камфора рацемическая, левоментол, хлоробутанол, эвкалипта листьев масло эфирное.
Каждый грамм препарата содержит: 10 мг камфоры рацемической, 10 мг левоментола, 10 мг хлоробутанола гемигидрата, 10 мг эвкалипта листьев масла эфирного.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.
Содержимое баллона – маслянистая, прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом, образующая при выходе из баллона конус частиц жидкости, диспергированных в воздухе.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Каметон показан взрослым и детям в возрасте от 5 лет до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний лор-органов (в т. ч. при рините, фарингите, ларингите).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

За одно применение у взрослых осуществляют по 1–3 распыления. Частота применения – 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 7–10 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 15 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.
Дети в возрасте от 12 до 15 лет – по 1–2 распыления.
Дети от 5 до 12 лет – по 1 распылению.
Частота применения – 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 7–10 дней.
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.
Распыляют в ротовую полость (вправо и влево) и носовые ходы (предварительно очистив их от слизи, слегка наклонив голову вперед, в каждую ноздрю, на фазе «вдоха»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При первом использовании препарата или перерыве в его использовании более 1 суток следует произвести несколько нажатий до появления дисперсной струи, после чего препарат можно применять.

При применении препарата баллон держать вертикально, распылителем кверху; нельзя пользоваться баллоном в перевернутом состоянии.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 5 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 пациентам во избежание распространения инфекции. Во время распыления препарата следует избегать его попадания в глаза.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этанол (спирт этиловый). Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1–3 распыления.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточный опыт по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, его местное применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции в виде сыпи, зуда и покраснения кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Признаки острого отравления при попадании внутрь: тошнота, рвота, боли в желудке.
Лечение
Удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, использование солевых слабительных, клизма, применение кишечных адсорбентов – активированного угля), симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.
Код АТХ: R02AA20.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат, оказывает местное антисептическое, противовоспалительное и легкое местноанестезирующее действие, способствует сужению сосудов, а также уменьшению кровенаполнения и отека пораженного участка, уменьшает симптомы раздражения слизистой оболочки глотки и гортани, способствует нормализации дыхания больных. Препарат оказывает противомикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных (кишечная палочка, синегнойная палочка) бактерий и в меньшей степени в отношении дрожжеподобных грибов рода Candida. Сочетание указанных фармакологических свойств обеспечивает комплексную патогенетическую терапию воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетических исследованиях препарата отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %
Изопропилмиристат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 0 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные механическим насосом, распылительной насадкой и предохранительным колпачком.
На баллон наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.
Каждый баллон вместе с инструкцией по 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Алтайвитамины»

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +8 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26473
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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