ЛП-№(008800)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕНОВАЗИН, раствор для наружного применения спиртовой

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + левоментол + прокаин.

Каждые 100 мл раствора содержат: 2,5 г левоментола, 1 г прокаина гидрохлорида (новокаина гидрохлорида), 1 г бензокаина (анестезина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат МЕНОВАЗИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

В качестве местноанестезирующего средства при невралгиях, миалгиях, артралгиях и зудящих дерматозах.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается в зависимости от терапевтического эффекта, но не более 3-4 недель. При необходимости курс лечения повторяют.

Дети

Безопасность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, наносят на кожу над пораженной областью и растирают или наносят на пораженные участки кожи (зудящие дерматозы).

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензокаину, прокаину и/или левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Не наносить препарат на воспаленную кожу или при нарушении целостности кожных покровов. Не наносить препарат на слизистые оболочки. Избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза, следует обильно промыть их водой. После использования препарата рекомендуется вымыть руки.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Нет данных.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат МЕНОВАЗИН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции, контактный дерматит. При продолжительном применении возможно головокружение, общая слабость, снижение артериального давления. В этих случаях прекращают применение препарата.

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Нет данных.

Лечение

Нет данных.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; эфиры аминобензойной кислоты.

Код АТХ: N01BA52.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает местноанестезирующее действие.

Левоментол при нанесении на кожу вызывает раздражение нервных окончаний, расширяет поверхностные сосуды кожи, вызывая ощущение прохлады, сопровождающееся анальгезирующим эффектом и облегчением зуда. Усиливает анестезирующее действие прокаина и бензокаина.

Прокаин - местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью. Блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Бензокаин - местный анестетик для поверхностной анестезии. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления с уплотнителями и навинчиваемыми крышками пластмассовыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или пробками с уплотнительными элементами полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками «Топаз» с крышками навинчиваемыми; или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или «Топаз», или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами или укупоренными крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или по 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка.

По 50, 100 мл препарата в банки или флаконы из оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или пробками полиэтиленовыми из полиэтилена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

низкого давления или полиэтилена высокого давления и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или «Топаз», укупоренные пробками с уплотнительным элементом полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, и навинчиваемыми крышками или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена; или во флаконы из оранжевого стекла, или в бутылки из оранжевого стекла, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой и крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми с прокладками, допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка.

На каждый флакон, банку, бутылку, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, бутылку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

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

Особых мер нет.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

или

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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