ЛП-№(005900)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорная мазь, 10 %, мазь для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 10 г камфоры.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин безводный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь желтого цвета с запахом камфоры.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Камфорная мазь показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Артралгия, миалгия, ишиас, радикулит, миозит, профилактика развития пролежней.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Небольшое количество мази наносят на пораженные и болезненные участки и легким движением растирают 2-3 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

### 4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к камфоре или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, воспалительные заболевания кожи и нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата (в том числе дерматит, экзема), беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


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

Следует избегать попадания препарата на открытые раны, слизистые оболочки и в глаза. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Не выявлено.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за возможного возникновения побочного эффекта – головокружения.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические кожные реакции (крапивница), раздражение кожи; головная боль, головокружение.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Симптомы

Возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

Симптоматическое.

## 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: M02AX10

Фармакодинамические эффекты

При наружном применении оказывает антисептическое, местнораздражающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждая чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику органов и тканей.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается, подвергается окислению. Продукты окисления соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

Ланолин безводный

Парафин твердый

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)


**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 г в банки из стекломассы с треугольным венчиком типа БТС 30-27,5-ОС-1 с крышкой натягиваемой.

По 25 г или 50 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

**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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)



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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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