ЛП-№(005980)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12435
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорное масло, 10 %, раствор для наружного применения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора рацемическая.

Каждый 1 л раствора для наружного применения масляный содержит 100 г камфоры.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения масляный.

Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Камфорное масло показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения следующих состояний:

Артралгия, миалгия, ишиас, миозит, профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас: небольшое количество масла наносят на область болевых ощущений и легкими движениями растирают. Применяют 2-3 раза в день в течение 7-10 дней. Профилактика образования пролежней: обработка кожных покровов 2-3 раза в день.

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, нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т. ч. дерматит, экзема), беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на открытые раны, в глаза и слизистые оболочки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12435
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12435
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

Препарат оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное 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 неизмененном виде легкими и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12435
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Допускается упаковка флаконов без пачки по 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (коробка картонная или ящик картонный) (для стационаров).

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12435
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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