ЛП-№(008982)-(РГ-RU) от 21.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Масло камфорное, 10 % раствор для наружного применения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

В 1 л раствора содержится 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 запахом камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Артралгия;
- миалгия;
- ишиас;
- миозит;
- радикулит;
- профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Миалгия, миозит, артралгия, радикулит, ишиас

2-3 раза в день в течение 7-10 дней.

Профилактика образования пролежней

2-3 раза в день.

Способ применения

Наружно.

Небольшое количество масла наносят на кожу в области болевых ощущений и легкими движениями растирают.

С целью профилактики образования пролежней проводят обработку кожных покровов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к камфоре или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Склонность к судорожным реакциям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Нарушение целостности кожных покровов.
- Воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема).
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата на открытые раны, в глаза и слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды.

После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом (если они не являются объектом лечения).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения в период беременности не установлена. Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Безопасность применения в период кормления грудью не установлена. Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами 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

В отдельных случаях возможно возникновение аллергических кожных реакций (крапивница), раздражение кожи, головная боль, головокружение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику органов и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается.

Биотрансформация

Препарат подвергается окислению.

Элиминация

Продукты окисления связываются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное рафинированное.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления с уплотнительными элементами и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления навинчиваемыми, или по 30, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного или из полиэтилена низкого давления, укупоренные навинчиваемыми крышками с пробками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 30, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками с уплотнительными элементами из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

Каждый флакон по 30 мл и 50 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается выпуск препарата во флаконах вместимостью по 30 мл по 30 штук, 40 штук, 50 штук, 96 штук и вместимостью по 50 мл по 30 штук, 40 штук, 50 штук, 70 штук, 94 штуки без пачки картонной с инструкциями по применению, приложенными в количестве, равном количеству флаконов в гофрокоробки, или упаковывают в термоусадочную пленку.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@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.

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

Эл. почта razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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