ЛП-№(009665)-(РГ-RU) от 08.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

Камфорный спирт, 10 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора (камфора рацемическая).

Камфорный спирт, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 2 г камфоры (камфоры рацемической).

Камфорный спирт, 10 %, раствор для наружного применения спиртовой

Каждые 100 мл раствора содержат 10 г камфоры (камфоры рацемической).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет.

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас, профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас

Препарат наносят на кожу над пораженной областью 2–3 раза в день.

Курс лечения 7–10 суток.

Профилактика образования пролежней

Препаратом обрабатывают кожные покровы 2–3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к действующему веществу (камфора рацемическая) 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, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи. После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. При попадании препарата в рот или нос необходимо тщательно промыть их водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияние на выполнение опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение кожи.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://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

Оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие.
Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, рефлекторно 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

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 40 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчивающимися из полиэтилена высокого/низкого давления.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 4 кг, 8 кг и 18 кг в канистры матовые или окрашенные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными навинчивающимися из полиэтилена низкого давления.
По 18 кг в бутыли стеклянные, укупоренные крышками полимерными навинчивающимися (поставляются в комплекте с бутылями). Крышку и горловину бутыли обертывают пергаментом и обвязывают нитками хлопчатобумажными, на концы которых наклеивают этикетку или марку с товарным знаком производителя. Каждую бутыль помещают в барабан/бочку полимерную окрашенную с плотно закрывающейся крышкой.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8826
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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