ЛП-№(012079)-(РГ-RU) от 10.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25299
(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.
Каждый 1 л раствора содержит 100 г камфоры синтетической [рацемической].
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 Камфорное масло показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- 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.
Дети
Применение препарата Камфорное масло противопоказано у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25299
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Склонность к судорожным реакциям.
- 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
Нежелательные реакции представлены по частоте их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25299
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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
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

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 эффекты
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.
Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло рафинированное дезодорированное

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25299
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30, 50 или 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 30, 50 или 100 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорное масло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25299
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)