ЛП-№(012493)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28474
(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.
Камфорный спирт, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой
Каждые 100 мл раствора содержат 2 г камфоры.
Камфорный спирт, 10 %, раствор для наружного применения спиртовой
Каждые 100 мл раствора содержат 10 г камфоры.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 4.4).
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

Камфорный спирт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при миалгии, миозите, артралгии, ишиасе, профилактике образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Миалгия, миозит, артралгия, ишиас:
наносят на кожу над пораженной областью 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-10 суток.
Профилактика образования пролежней:
обработка кожных покровов 2-3 раза в день.
Особые группы пациентов
Безопасность и эффективность препарата Камфорный спирт у особых групп пациентов не установлены.
Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов или 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

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.
Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит этанол (спирт этиловый) 70 %. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Не установлено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические кожные 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
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
Механизм действия и фармакодинамические свойства
Лекарственное средство природного происхождения, оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания, 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 неизмененном виде легкими и желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

40, 80 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками.
36, 49 или 64 флакона по 40 мл; 16, 24 или 25 флаконов по 80 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона. Флаконы отделяют друг от друга прокладками из картона.
1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.
4,5 л; 5 л; 10 л; 19 л; 28 л в канистры из полиэтилена низкого давления, укупоренные герметичными крышками (для производственных отделов аптек).
На флакон, канистру наклеивают этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорный спирт 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).