

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перкамф, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камфора + перца стручкового плодов настойка.

100 мл раствора содержат:

Камфорный спирт 10% - 50 мл

Перца стручкового плодов настойка – 50 мл

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой

Прозрачная красновато-коричневая жидкость с характерным запахом камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Перкамф показан для наружного применения у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- невралгии;
- пояснично-крестцовом радикулите;
- деформирующем остеоартрозе;
- миозите;
- артралгии;
- артрите;
- миалгии;
- люмбаго;
- ишиасе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Небольшое количество препарата наносят на кожу над пораженной областью 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-10 суток.

Дети

От 0 до 18 лет

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам (камфора и перца стручкового плодов настойка);

- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема);
- склонность к судорожным реакциям;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.4);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Особые указания

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6 Фертильность, беременность, лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Применение препарата в соответствии с листком-вкладышем не оказывает влияния 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, раздражение кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сильное жжение в месте нанесения препарата.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефоны: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препаратом Перкамф могут возникнуть возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; капсаицин и подобные средства.

Код АТХ: M02AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат растительного происхождения оказывает местнораздражающее, противовоспалительное и анальгетическое действие. Фармакологические свойства препарата обусловлены входящими в состав компонентами: алкалоидом капсаицином и камфорой. Наличие капсаицина выражается местным раздражающим, отвлекающим и разогревающим действием, вызывая усиление местного кровотока в коже, воздействуя на болезненные процессы, локализованные также и в глубине тканей. Камфора возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, рефлекторно улучшает трофику органов и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат Перкамф оказывает местное действие, его компоненты практически не всасываются через кожу и не оказывают системного действия. В связи с этим, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл раствора во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками из полиэтилена высокого давления или низкого

давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления; или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с уплотнительным элементом; или укупоренных колпачками навинчивающимися с распылителем из полипропилена с защитным колпачком.

Один флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

От 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек для реализации в лечебно-профилактические учреждения «для стационаров», дополнительно снабженных листками-вкладышами, помещают в коробку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

Info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

<u>Российская Федерация</u> Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика» Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5 Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56 Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru
<u>Республика Армения</u> ООО «ФАРМ ТРАСТ» Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48 Телефон/факс: +374 10 20-34-14 Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru
<u>Республика Беларусь</u> ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418. Телефон: +375-17-367-85-88 Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
<u>Республика Казахстан</u> ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: pv@damed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Перкамф, раствор для наружного применения спиртовой, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>