

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Наятокс, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Камфора + Метилсалицилат + Эвкалипта листьев масло + Яд кобры.

В 100 г мази для наружного применения содержится: 3 г камфоры рацемической, 4 г метилсалицилата, 2 г эвкалипта листьев масла (эквивалентно 1,4 г 1,8-цинеола), 12 МЕД (0,048 мг) яда кобры моноклевого сухой.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета однородная мазь с характерным запахом метилсалицилата, камфоры и эвкалиптового масла.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Наятокс, мазь для наружного применения показан у взрослых и детей от 6 до 18 лет при: артритах различной этиологии, остеохондрозе, невралгии, миалгии, ишиасе, радикулите, повреждениях связочного аппарата (растяжения, ушибы без повреждения целостности кожного покрова) и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болевым синдромом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Мазь наносят на кожу болезненных участков 1 раз в сутки от 5 до 10 г (1-2 чайные ложки мази) по частям и втирают в кожу, при сильных болевых ощущениях – 2 раза в сутки до исчезновения болевого синдрома. Не следует наносить мазь на большие участки кожи.

ДетиОт 0 до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата Наятокс, мазь для наружного применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены.

От 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Наружно.

После применения мази необходимо тщательно вымыть руки, чтобы избежать попадания мази в глаза и на другие слизистые оболочки.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и степени тяжести заболевания. Курс лечения не должен превышать 10 дней без консультации с врачом. Если после лечения

улучшения не наступает или появляются **новые симптомы,** необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к камфоре, метилсалицилату, эвкалипта листьев маслу, яду гадюки или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повреждения кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого применения препарата (пиодермия, дерматит, экзема, фурункулез, гнойники, лишай, кожная сыпь и т.д.);
- повышенная кровоточивость;
- воспаление вен, тромбоз;
- активный туберкулез легких;
- эпилепсия, склонность к судорогам;
- спазмофилия;
- бронхиальная астма;
- коклюш;
- лихорадочные состояния;
- общее истощение;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- нарушение мозгового и/или коронарного кровообращения;
- ангиоспазм (в том числе в анамнезе);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат Нятокс предназначен только для наружного применения!

С осторожностью

Во избежание побочных реакций перед применением препарата Нятокс рекомендуется предварительно нанести небольшое количество мази на кожу запястья для определения чувствительности к препарату. При нанесении на кожу препарат Нятокс вызывает ощущение тепла или прохлады, не должно возникать боли или повреждения кожи в месте нанесения мази.

В случае возникновения боли, отека, зуда, высыпаний на коже или затруднения дыхания, отека лица, губ, языка, горла применение препарата следует немедленно прекратить, остатки мази удалить при помощи влажных салфеток, промыть водой и немедленно обратиться к врачу.

После применения мази не следует применять повязку, плотно прилегающую к коже и местное тепло (грелки, лампы, обогревательные приборы) в связи с увеличением риска возникновения кожных реакций.

Не допускать нанесения мази на раны, участки кожи с нарушением целостности кожного покрова, при повышенной кровоточивости, кожных заболеваниях (экзема, фурункулез, гнойники, лишай, кожная сыпь и т. д.), при воспалении вен, синяках и тромбозе. Нельзя массировать родимые пятна и опухоли.

Из-за риска фотосенсибилизации после нанесения препарата Наятокс следует избегать пребывания на солнце.

Особые указания

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки носа, полости рта и половые органы.

В случае попадания мази на слизистые оболочки следует удалить препарат при помощи влажных салфеток и промыть обильным количеством воды.

После каждого применения мази необходимо тщательно мыть руки с мылом.

Не рекомендуется применять препарат в детском возрасте без консультации с врачом-педиатром.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 10 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Препарат Наятокс вызывает гиперемию кожи и рефлекторно усиливает циркуляцию крови в подкожной ткани, таким образом, совместное применение с другими препаратами локального действия может приводить к усилению их всасывания.

Использование больших количеств мази может повышать токсичность метотрексата и снижать терапевтический эффект гипогликемических средств.

Мазь не следует использовать вместе с пероральными антикоагулянтами.

В связи с отсутствием данных препарат не рекомендуется применять одновременно с другими мазями и кремами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием специальных исследований, применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

В связи с отсутствием специальных исследований, применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить на период применения препарата.

Фертильность

В исследованиях на животных влияние компонентов препарата (камфора, левоментол, масло мяты перечной, гвоздичное масло, эвкалиптовое масло, масло коры коричника) на фертильность не обнаружено.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При возникновении следующих признаков аллергической реакции: затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка или горла – необходима экстренная медицинская помощь.

Возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы, включая гиперчувствительность</i>	-	-	-	ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	-	слезотечение	-	-	-
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	-	головная боль, головокружение	-	-	-
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	покраснение и раздражение кожи в области нанесения препарата	кожный зуд, крапивница, сыпь	шелушение кожи, изменение цвета кожи, аллергический дерматит	ожог	-
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы</i>	-	-	бронхоспастические реакции	-	-

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: 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

Сайт: 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

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было. Развитие передозировки возможно при нанесении мази на обширные участки тела, на поврежденную кожу или случайном проглатывании препарата.

Симптомы

При местном применении мази возможно усиление симптомов побочного действия, атаксия, сонливость, бронхоспастические реакции.

При случайном приеме препарата внутрь симптомы передозировки включают возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия, желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и неврологические расстройства (головная боль, головокружение, ощущение жара/«приливы», судороги, угнетение дыхания и кома).

Лечение

Симптоматическое. Не следует вызывать рвоту из-за риска, связанного с последующей ингаляцией камфоры и развитием ларингоспазма у детей младшего возраста, который может привести к летальному исходу. В случае случайного проглатывания препарата Наятокс необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; препараты с производными салициловой кислоты.

Код АТХ: M02AC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Наятокс, мазь для наружного применения, является комбинированным препаратом.

Яд кобры моноклевой содержит сложный комплекс ферментов (главным образом, гидролаз), токсических полипептидов, белков со специфическими биологическими свойствами и неорганических компонентов. Фармакологические свойства определяются специфическим действием токсических полипептидов и ферментов. Различные токсины (α -кобротоксин, кардиотоксин, цитотоксин, нейротоксин, WTX-токсин и др.) имеют 3 основных механизма действия: блокировка н-холинорецепторов, воздействие на пресинаптические нервные окончания с нарушением высвобождения медиаторов и воздействие на мембраны клеток с эффектом деполяризации. За счет токсинов яд кобры моноклевой обладает противосудорожной активностью, нарушает нервно-мышечную передачу импульсов, имеет ганглиоблокирующий эффект, угнетает рефлексы. Ферменты (гиалуронидаза, фосфолипаза А, 5'-нуклеотидаза, фосфодиэстераза, дезоксирибонуклеаза, рибонуклеаза, аденозинтрифосфатаза, нуклеотидпирофосфатаза, оксидаза-l-аминокислот, экзопептидаза, ацетилхолинэстераза, щелочная и кислая фосфатаза) обеспечивают нейротропное действие и проявляют антикоагулятивную активность (путём воздействия на факторы свертывания крови). Таким образом, высокоактивные вещества яда кобры моноклевой, проникая через кожу, способствуют расширению сосудов, оказывая выраженное анальгезирующее (отвлекающее) и противовоспалительное действие.

Метилсалицилат обладает противовоспалительным, антисептическим, обезболивающим, раздражающим и отвлекающим эффектами, в основе которых лежит влияние на

повышенную проницаемость капилляров, процессы микроциркуляции, торможение активности медиаторов воспаления, в том числе применении способствует развитию обезболивающего эффекта.

Камфора рацемическая оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждая чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику тканей.

Эвкалипта листьев масло оказывает антисептическое, противовоспалительное и болеутоляющее действие.

Таким образом, лекарственный препарат Нятокс, мазь для наружного применения обладает местнораздражающим и обезболивающим (отвлекающим) действием. Раздражение чувствительных рецепторов кожи и всасывание высокоактивных веществ (гистамин, ферменты, органические кислоты и т.д.) способствуют расширению сосудов, улучшению трофики подлежащих тканей и определяют болеутоляющее действие препарата. Дополнительное раздражение вызывает активацию антиноцицептивной системы в соответствующем сегменте спинного мозга, что препятствует первичным болевым импульсам достигнуть коры головного мозга и препятствует восприятию боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат 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

Вазелин

Воск пчелиный

Ланолин

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 30 г или 40 г мази помещают в тубу алюминиевую, укупоренную навинчивающейся крышкой из полипропилена. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 495 580 30 60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон/факс: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д. 31, корпус 1, пом. 418

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

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@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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