ЛП-№(010617)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭВАМЕНОЛ АКТИВ, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камфора, левоментол /мяты перечной листьев масло, эвкалипта прутовидного листьев масло

Каждые 100 г мази содержат: 18 г левоментола (L-ментол), 10 г камфоры (камфоры синтетической), 10 г эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло), или 25,75 г мяты перечной листьев масла (Мяты перечной масло) (с содержанием L-ментола 70%), 10 г камфоры (камфоры синтетической), 10 г эвкалипта прутовидного листьев масла (эвкалиптовое масло).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭВАМЕНОЛ АКТИВ показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве «отвлекающего», местнообезболивающего средства при невралгии, миалгии, артралгии, миозите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым полоску мази длинной 2–4 см следует нанести на болезненную область и втереть в кожу легкими массажными движениями. Процедуру проводить в зависимости от интенсивности болевых ощущений 2–3 раза в день. Курс лечение до 14 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу, мяты перечной листьев маслу, камфоре, эвкалипта прутовидного листьев маслу, растениям семейства миртовых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; дерматологические заболевания, нарушения целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения препарата, эпилепсия, судороги в анамнезе, склонность к бронхоспазму, бронхиальная астма; коклюш; детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения! Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки необходимо обильно промыть их водой и обратиться к врачу. Мазь наносить только на чистую неповрежденную кожу. После нанесения мази не рекомендуется применять местное тепло в связи с повышением риска возникновения кожных реакций.

После применения мази следует тщательно вымыть руки водой с мылом (если они не являются объектом лечения).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с низкой системной абсорбцией мази ЭВАМЕНОЛ АКТИВ риск развития лекарственных взаимодействий невысок. Тем не менее, следует помнить, что входящие в состав препарата терпеновые компоненты являются индукторами микросомальных ферментов печени, метаболизирующих другие лекарственные средства. Поэтому существует вероятность ослабления эффекта других лекарственных средств, применяемых совместно с мазью ЭВАМЕНОЛ АКТИВ. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами для местного применения ЭВАМЕНОЛ АКТИВ усиливает их эффект и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне аппликации. Диметилсульфоксид при одновременной аппликации с мазью ЭВАМЕНОЛ АКТИВ усиливает системную абсорбцию входящих в его состав компонентов эфирных масел и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

аппликации. Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими средствами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата ЭВАМЕНОЛ АКТИВ на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и появления судорог при применении препарата. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, шелушение кожи, кожный зуд, крапивница, контактный дерматит, бронхоспазм), жжение, покалывание, ощущение холода в местах аппликации мази. В связи с содержанием в составе препарата камфоры возможно возникновение головной боли, головокружения, судорог.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна, при этом возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Симптомы передозировки при случайном приеме мази внутрь:
Изжога, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, головная боль, головокружение, брадикардия, снижение артериального давления, ощущение жара, «приливы» крови к лицу, судороги, угнетение дыхания, мышечная слабость, дезориентация, спутанность сознания, кома.

Лечение
В случае приема мази внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое и поддерживающее: коррекция электролитного и водного баланса, назначение адсорбирующих средств и солевых слабительных, форсированный диурез, наружное охлаждение тела; в тяжелых случаях – переливание крови, гемодиализ.

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
Комбинированное средство природного происхождения. Действие обусловлено рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

окончаний кожи и подкожных образований. Оказывает местнораздражающее («отвлекающее»), легкое местнообезболивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гвоздичное масло

Парафин твердый

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 30 г в алюминиевые тубы с бушонами. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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