ЛП-№(009568)-(РГ-RU) от 03.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гэвкамен, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоментол, камфора, эвкалипта листьев масло.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 18 г левоментола, 10 г камфоры (камфоры рацемической), 10 г эвкалиптового масла.

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 Гэвкамен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

В качестве «отвлекающего», местнообезболивающего средства при невралгии, миалгии, артралгии, миозите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Полоску мази длинной 2-4 см следует наносить на болезненную область и втирать в кожу легкими массажными движениями. Процедуру проводить в зависимости от интенсивности болевых ощущений 2-3 раза в день. Курс лечения до 14 дней.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к камфоре, левоментолу или эвкалипта шарикового листьев маслу, а также к растениям семейства миртовых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

— дерматологические заболевания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

— 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

Только для наружного применения.

Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки следует обильно промыть их водой и обратиться к врачу. Мазь следует 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 руки необходимо тщательно вымыть теплой 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 Гэвкамен 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 Гэвкамен. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами для местного применения Гэвкамен усиливает их эффект и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне аппликации. Диметилсульфоксид при одновременной аппликации с мазью Гэвкамен усиливает системную абсорбцию входящих в его состав компонентов эфирных масел и увеличивает глубину проникновения в мягкие ткани в зоне 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата 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 реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции (эритема, сыпь, шелушение кожи, кожный зуд, крапивница, контактный дерматит, бронхоспазм); жжение, покалывание, ощущение холода в месте нанесения 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.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка при наружном применении маловероятна, при этом возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Симптомы передозировки при случайном приеме мази внутрь: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, головная боль, головокружение, ощущение жара, «приливы» крови к лицу, судороги, угнетение дыхания, кома.

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

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

Комбинированный препарат природного происхождения.

Действие обусловлено рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных нервных окончаний кожи и подкожных образований.

Оказывает местнораздражающее («отвлекающее»), легкое местнообезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гвоздики душистой бутонов масло эфирное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Парафин твердый П-1

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 25, 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые укупоренные колпачками полиэтиленовыми или в тубы алюминиевые укупоренные колпачками-бушонами полиэтиленовыми.

По 25, 30, 40, 50 г в банки стеклянные для лекарственных средств или во флаконы, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом.

На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждую тубу, банку, флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

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

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70

Тел. +7 499 647 55 77

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта razvitie@samaramedprom.com.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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