ЛП-№(009371)-(РГ-RU) от 21.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каметон, аэрозоль для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Камфора + Хлоробутанол + Эвкалипта листьев масло + [Левоментол].

1 баллон содержит 0,2 г или 0,3 г хлоробутанола гемигидрата (в пересчете на 100 % вещество), 0,2 г или 0,3 г камфоры (в пересчете на 100 % вещество), 0,2 г или 0,3 г левоментола (в пересчете на 100 % вещество), 0,2 г или 0,3 г эвкалипта листьев масла.

Полный перечень вспомогательный веществ приведет в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.

Маслянистая жидкость, находящаяся под давлением в баллоне с дозирующим клапаном. Препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозоля, представляющего собой диспергированные в газовой среде жидкие частицы с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Каметон показан взрослым и детям в возрасте от 5 до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний ЛОР-органов (ринита, фарингита, ларингита и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат распыляют в ротовую полость и носовые ходы. Снимают предохранительный колпачок с вертикального распылителя, вводят в полость рта или носа и нажимают на его основание в течение 1 – 2 секунд.

В течение суток ингаляции повторяют 3 – 4 раза.

При необходимости вертикальный распылитель заменяют на горизонтальный.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 5 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 лет на данный момент

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

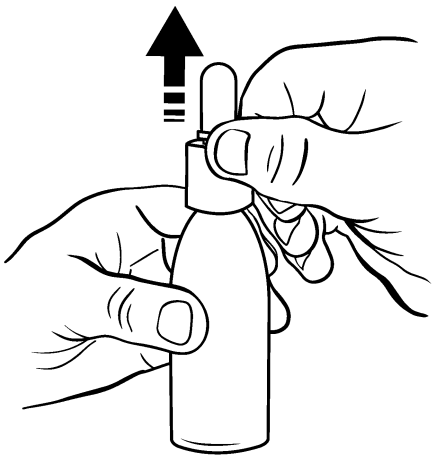
не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

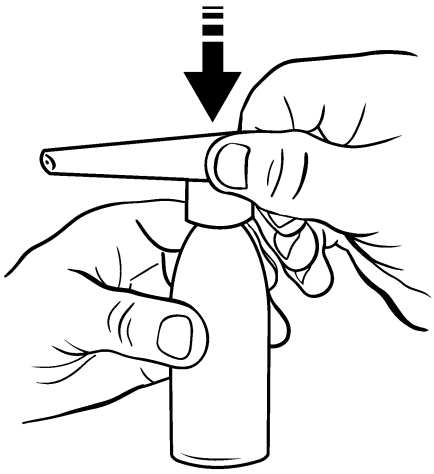
Местно.

Смена насадки распылителя

1. Необходимо снять вертикальный распылитель, удерживая баллон (см. рис. 1).



2. Надеть горизонтальный распылитель, удерживая баллон и направив его в сторону от себя (см. рис. 2).



Во время распыления препарата в ротовую полость и носовые ходы баллон следует держать вертикально. Не переворачивать!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При распылении в носовой полости не запрокидывать голову и не переворачивать баллон вверх дном. Не рекомендуется пользоваться одним и тем же баллоном нескольким

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентам во избежание распространения инфекции. Во время распыления препарата следует избегать его попадания в глаза.

Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет.

Беременность

В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, его местное применение при беременности возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В связи с низкой системной абсорбцией компонентов, входящих в состав препарата, его местное применение в период грудного вскармливания возможно в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но <1/100); редко (≥ 1/10 000, но <1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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.

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»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

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

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

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

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

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am, admin@pharm.am, vigilance@pharm.am,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

letters@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Признаки острого отравления при попадании внутрь: тошнота, рвота, боли в желудке.

Лечение

Удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, использование солевых слабительных, клизма, применение кишечных адсорбентов – активированного угля), симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики; прочие антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает местное противовоспалительное, антисептическое и умеренное обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

изопропилмиристат

тетрафторэтан (хладон 134а)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 45 г в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные дозирующими клапанами и вертикальным распылителем с защитным колпачком.

На баллон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По одному баллону аэрозольному, снабженному клапаном дозирующего действия и вертикальным распылителем с защитным колпачком или по одному баллону аэрозольному, снабженному клапаном дозирующего действия и вертикальным распылителем с защитным колпачком, в комплекте с горизонтальным распылителем, вместе с листком-вкладышем 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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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