ЛП-№(009413)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эваменол, 1% + 1%, мазь назальная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментол + эвкалипта шарикового листьев масло.

Каждые 100 г мази содержат 1 г левоментола и 1 г эвкалипта шарикового листьев масло (эвкалиптовое масло).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом ментола и масла эвкалиптового.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии при лечении острого и хронического ринита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

У взрослых препарат наносят в количестве приблизительно 0,5 см в каждый носовой ход на поверхность слизистой оболочки передних отделов носовой полости. Для введения можно использовать ватный тампон или ватную палочку. Затем умеренным надавливанием на крылья носа растирают мазь по слизистой носа. Процедуру повторяют 2–3 раза в день. Курс лечения составляет 5–10 дней. Увеличение продолжительности курса лечения возможно по рекомендации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 2 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; склонность к ларинго- и бронхоспазму; бронхиальная астма; коклюш; ложный круп (острый стенозирующий ларинготрахеит); кашель, вызванный скоплением мокроты (слизи), продолжительный или хронический кашель, вызванный курением или эмфиземой; аллергический ринит; детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не проглатывать. Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При случайном попадании мази в глаза рекомендуется обильно промыть водой. При ухудшении состояния или сохранении симптомов более 5–10 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием специальных исследований у данной группы пациентов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием специальных исследований у данной группы пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Эваменол не оказывает влияние 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 нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, зуд, жжение, покраснение или отек слизистой оболочки носовой полости, слезотечение.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Обладает местнораздражающим («отвлекающим»), противовоспалительным, некоторым антисептическим действием, способствует сужению кровеносных сосудов слизистой оболочки носовых ходов.

Фармакологический эффект препарата обусловлен свойствами входящих в его состав компонентов.

Ментол – местнораздражающее средство, эффект которого обусловлен рефлекторными реакциями, связанными с раздражением чувствительных рецепторов слизистых оболочек. Оказывает легкое местноанестезирующее («отвлекающее») действие, обладает слабыми антисептическими свойствами.

Эвкалиптовое масло оказывает стимулирующее действие на рецепторы слизистых оболочек и оказывает противовоспалительное и антисептическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубы алюминиевые или по 20 г в банки темного стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками полимерными натягиваемыми из полиэтилена высокого давления или из смеси полиэтиленов высокого и низкого давления.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7605
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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