ЛП-№(007103)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меновазин, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + прокаин + левоментол

Каждые 100 мл раствора содержат: 2,5 г левоментола, 1 г прокаина гидрохлорида (новокаина гидрохлорида), 1 г бензокаина (анестезина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – этанол (этиловый спирт) 70 % до 100 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Меновазин показан к применению у взрослых с 18 лет
В качестве местноанестезирующего средства при невралгиях, миалгиях, артралгиях и зудящих дерматозах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат наносят на кожу над пораженной областью и растирают или наносят на пораженные участки кожи (зудящие дерматозы) 2–3 раза в сутки.
Курс лечения продолжается в зависимости от лечебного эффекта, но не более 3–4 недель. При необходимости курс лечения повторяют. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Не применять препарат детям до 18 лет.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема);
- беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- период лактации;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить препарат на воспаленную кожу или при нарушении целостности кожных покровов. Не наносить препарат на слизистые оболочки. Избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза, следует обильно промыть их водой. После использования препарата рекомендуется вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Меновазин не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, контактный дерматит. При продолжительном применении возможно головокружение, общая слабость, снижение артериального давления. В этих случаях прекращают применение препарата.

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 (Роздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном нанесении или длительном его применении возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; эфиры аминобензойной кислоты.

Код АТХ N01BA52

Механизм действия

Левоментол при нанесении на кожу вызывает раздражение нервных окончаний, расширяет поверхностные сосуды кожи, вызывая ощущение прохлады, сопровождающееся анальгезирующим эффектом и облегчением зуда. Усиливает анестезирующее действие прокаина и бензокаина.

Прокаин – местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью. Блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Бензокаин – местный анестетик для поверхностной анестезии. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

Фармакодинамические эффекты

Лекарственное средство имеет противоаллергическое и местноанестезирующее действие. При нанесении на кожу и слизистые оболочки вызывает раздражение нервных окончаний, сопровождающееся ощущением холода, легкого жжения и покалывания. Оказывает легкое обезболивающее действие

Клиническая эффективность и безопасность

См. раздел 4.1. настоящего приложения «Показания к применению»

Дети

См. раздел 4.2. настоящего приложения по применению у детей.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат не попадает в кровяное русло.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления, и крышками полимерными навинчивающимися из полиэтилена высокого/низкого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2024 № 20963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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