ЛП-№(006681)-(РГ-RU) от 27.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меновазин, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин+левоментол+прокаин.

100 мл препарата содержат 1,0 г бензокаина (анестезина), 2,5 г левоментола (L-ментола), 1,0 г прокаина (в виде гидрохлорида).

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 в возрасте от 18 лет.

В качестве местноанестезирующего средства при невралгиях, миалгиях, артралгиях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят на кожу над пораженной областью и растирают 2-3 раза в сутки.

Курс лечения продолжается в зависимости от лечебного эффекта, но не более 3-4 недель.

При необходимости курс лечения повторяют.

Способ применения

Для наружного применения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Меновазин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензокаину, прокаину и/или левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема), беременность (см. раздел 4.6.), период лактации (см. раздел 4.6.), детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить препарат на воспаленную кожу или при нарушении целостности кожных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N01BA52

Механизм действия

Меновазин – комбинированный препарат для наружного применения.

Левоментол при нанесении на кожу вызывает раздражение нервных окончаний, расширяет поверхностные сосуды кожи, вызывая ощущение прохлады, сопровождающейся 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат не попадает в кровяное русло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления с уплотнителями и навинчиваемыми крышками пластмассовыми из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или пробками с уплотнительными элементами полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или пробками с крышками навинчиваемыми; или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами, или укупоренными крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, или по 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена (с уплотняющим элементом и палочкой кисти), допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

колпачка.

По 50, 100 мл препарата в банки или флаконы из оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или пробками и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или укупоренные пробками с уплотнительными элементами полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена и навинчиваемыми крышками, или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена; или во флаконы из оранжевого стекла или флаконы, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой из полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления, или из полипропилена, или крышками, или колпачками алюминиевыми с прокладками, допускается комплектация насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемой в пачку; или укупоренные насадкой распылительной с колпачком или без колпачка.

Допускается нанесение текста инструкции на внутренней стороне пачки.

На каждый флакон, банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Телефон: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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/