ЛП-№(002653)-(РГ-RU) от 10.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16742
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меновазин-ЭКОлаб, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бензокаин+Левоментол+Прокаин

Состав на 100 мл

Действующие вещества:

Левоментол (L-ментол) 2,5 г

Бензокаин (анестезин) 1,0 г

Прокаин (новокаин) 1,0 г

Вспомогательное вещество:

Этанол (спирт этиловый) 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

Показан к применению у взрослых 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.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16742
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

предполагаемого нанесения (в т. ч. дерматит, экзема). Беременность, период грудного вскармливания, 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 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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Противопоказано

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

Препарат 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.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16742
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефоны: +7 800 550-99-03,

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении или длительном его применении возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: DO4AB

Комбинированный препарат для наружного применения. Оказывает местноанестезирующее действие.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ˚С в оригинальной упаковке (пачке).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16742
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 40, 50, 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов или укупоренные пробками из полиэтилена, или пробками полиэтиленовыми капельницами для укупорки флаконов и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 50 мл во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

По 40 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми кнопочными распылителями для флаконов.

Каждый флакон из полиэтилена высокой плотности, флакон, флакон-капельницу и флаконы из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается полный текст инструкции наносить на пачку.

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

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел. 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а

тел. 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16742
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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