ЛП-№(005536)-(РГ-RU) от 21.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ЭКСПЕРТ ЛАБОРАТОРИЯ 0004)

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 содержит 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 старше 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. 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Спирт этиловый (этанол) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 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 или 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности с уплотнительным элементом или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности;

или по 40 мл или 100 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных колпачками винтовыми с распылителем или укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности без контроля первого вскрытия или с контролем первого вскрытия;

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Флаконы или флаконы-капельницы без пачек для стационаров с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

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

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5;

т/ф (4852) 44-38-56.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60

Электронная почта: sekretar@dn-serv.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2024 № 9638
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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