

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терпентинное масло, масло для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: терпентинное масло эфирное очищенное.

50 мл, 100 мл масла для наружного применения содержит: терпентинное масло эфирное очищенное 50 мл, 100 мл соответственно.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для наружного применения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, подвижная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Терпентинное масло показан к применению у взрослых от 18 лет в составе комплексной терапии:

- невралгии,
- миалгии,
- люмбоишиалгии,
- артралгии,
- ревматических болях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1-3 раза в сутки. Наносят на болезненные участки кожи, растирают легкими круговыми движениями и накладывают согревающую повязку. Проводят 10-15 процедур.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

Не требуется коррекции режима дозирования.

Дети

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

Препарат Терпентинное масло противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. пункт 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу;
- нарушение целостности или воспалительные заболевания кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата;

- детский возраст до 18 лет (так как эффективность и безопасность препарата у детей не изучалась);
- беременность, период грудного вскармливания (см. пункт 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная или почечная недостаточность. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Терпентинное масло следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания в рот, в глаза и на слизистые оболочки. При попадании масла в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия или несовместимости не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. пункт 4.3).

Кормление грудью

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. пункт 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Терпентинное масло не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Классификация частоты нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно.)

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: редко аллергические реакции ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко гиперемия, зуд кожи ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Сообщение 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

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

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Случаи передозировки при местном и наружном применении не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Терпентинное масло оказывает местнораздражающее, анальгезирующее, «отвлекающее» и антисептическое действие.

Проникает через эпидермис и вызывает рефлекторные изменения в результате раздражения рецепторов кожи; способствует высвобождению из кожи биологически активных веществ (в том числе гистамина).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 50 мл или 100 мл во флаконах или флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ или ФК, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без

контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или укупоренные крышками с отрывным кольцом контроля первого вскрытия и запорным конусом, или укупоренные крышками навинчиваемыми пластмассовыми с уплотнительным конусом или герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей. Каждый флакон/флакон-капельницу помещают в пачку картонную.

Инструкцию по медицинскому применению вкладывают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. От 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 220,
тел: +7 (495) 580-30-60.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии о потребителях

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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