ЛП-№(006686)-(РГ-RU) от 27.08.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Муравьиный спирт Реневал, 1,4 %, спрей для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: муравьиная кислота.

В 100 г спрея для наружного применения содержится 1,4 г муравьиной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Муравьиный спирт Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии при невралгии, миалгии, артралгии, неспецифических моно- или полиартритах, в качестве отвлекающего средства.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Курс лечения продолжается в зависимости от лечебного эффекта, но не более 1–2 недель. При необходимости курс можно повторять.

Дети

Муравьиный спирт Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Наружно.

Наносят распылением и растирают кожу в болезненной области.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., нарушение целостности кожных покровов, воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема), беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки и на мокнущие раны. При попадании препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды. После нанесения необходимо вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами для наружного применения, которые содержат органические соединения, могут образовываться новые соединения и наблюдаться денатурация белковых компонентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение лекарственного препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение лекарственного препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Гиперемия, зуд кожи.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном применении внутрь возможны следующие симптомы: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, гастралгия, нарушение функций сердечно-сосудистой системы, стимуляция или угнетение центральной нервной системы, нарушение зрения, циркуляторный коллапс, шок, в том числе с летальным исходом.

Лечение

Следует немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

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: M02AX10

Фармакодинамические эффекты

Местнораздражающее средство, расширяет сосуды, улучшает кровоснабжение тканей, уменьшает воспаление и боль.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае фасовки (первичная упаковка), упаковки (вторичная (потребительская) упаковка) на производственной площадке по адресу: Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные насадками-распылителями из полиэтилена низкого давления. Дополнительно возможна упаковка флаконов темного стекла по 50 мл в пленку термоусадочную.

Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

В случае фасовки (первичная упаковка), упаковки (вторичная (потребительская) упаковка) на производственной площадке по адресу: Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18; Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18а

По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные насадками-распылителями из полиэтилена низкого давления. Дополнительно возможна упаковка флаконов темного стекла по 50 мл в пленку термоусадочную.

Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17713
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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