ЛП-№(006680)-(РГ-RU) от 27.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Муравьиный спирт, 1,4 %, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: муравьиная кислота.

Каждые 100 г препарата содержат 1,4 г муравьиной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного резкого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Муравьиный спирт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

В составе комплексной терапии при невралгии, миалгии, артралгии 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 повторить.

Способ применения

Наружно. Растирают кожу в болезненной области.

Дети

Безопасность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к муравьиной кислоте 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, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускается нанесение препарата на лицо и шею, половые органы, вблизи слизистых оболочек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат Муравьиный спирт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата могут наблюдаться:

— 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.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможны: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, гастралгия, нарушение функции сердечно-сосудистой системы, стимуляция или угнетение центрально-сосудистой системы, нарушение зрения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

циркуляторный коллапс, шок, в том числе с летальным исходом.

Лечение

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: М02АХ10

Фармакодинамические эффекты

Местнораздражающее средство, оказывает «отвлекающее» действие. Возбуждает сенсорные рецепторы кожи, вызывает расширение сосудов, улучшает трофику тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками полиэтиленовыми или пробками «Топаз» и крышками полимерными или «Топаз», или укупоренные пробками с уплотнительными элементами полимерными и, или крышками полимерными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой и крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми.

По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные пробками полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

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

Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

По 1, 5, 10, 20 л в бутыли стеклянные, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми (для стационаров).

Каждую бутыль стеклянную с винтовой горловиной вместе с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона или пластиковую (деревянную) обрешетку.

По 5, 10, 20 л в канистры полиэтиленовые (для стационаров). К каждой канистре прикладывается инструкция по применению.

На каждый флакон, бутыль, канистру наклеивают этикетку или самоклеющуюся этикетку.

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

Россия

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70

Телефон: (499) 647 55 77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2024 № 17730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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