ЛП-№(008306)-(РГ-RU) от 26.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28589
(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 с резким характерным запахом.

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

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

- 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 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)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

http://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, 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: M02AX10

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

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 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми полипропиленовыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей.

По 50, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или во флаконы из полиэтилена, укупоренные крышками полипропиленовыми, или крышками укупорочно – навинчиваемыми.

Каждый флакон или флакон – капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов, флаконов - капельниц по 30 шт, 56 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона и комбинированных материалов (Для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

Электронная почта: okkkff@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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