ЛП-№(008390)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 раствора для наружного применения спиртового 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 характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Муравьиный спирт показан к применению в качестве отвлекающего средства в составе комплексной терапии у взрослых в возрасте с 18 лет при:

Невралгия, миалгия, артралгия, неспецифические моно- или полиартриты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Растирают кожу над болезненной областью.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Муравьиный спирт у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Небольшое количество препарата наносят на область болевых ощущений и легкими движениями растирают. Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к муравьиной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, нарушение целостности кожных покровов или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема). Беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить на слизистые оболочки. Не допускается нанесение препарата на лицо и шею, половые органы, открытые раны и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды. После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Гиперемия, зуд кожи, аллергические реакции, раздражение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Данные отсутствуют.

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 чувствительные 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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 и 100 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

На флаконы наклеивают этикетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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» http://eec.eaeunion.org.