ЛП-№(009035)-(РГ-RU) от 25.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4878
(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 1000 г препарата содержат 14 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, неспецифические моно- или полиартриты в качестве отвлекающего средства.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Растирают кожу в болезненной области.

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

Способ применения

Наружно.

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, 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, слизистые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оболочки, раны. При попадании 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

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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены по частоте их возникновения: 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

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, или во флаконы темного стекла, или во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления, или укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или без пробок и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления, или высокого давления, или из полипропилена, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками навинчиваемыми, или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления, или навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления, или высокого давления, или из полипропилена, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или пробками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого давления или без пробок и укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или из полипропилена.

Допускается комплектация флакона/флакона-капельницы насадкой распылительной с колпачком или без колпачка, дополнительно помещаемыми в пачку.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона коробочного макулатурного.

На каждый флакон/флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся 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 «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.02.2025 № 4878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@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

или

Россия

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

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» https://eec.eaeunion.org/