

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ментоловое масло, 1 %, 2 %, раствор для местного применения и ингаляций [масляный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоментол.

Каждые 100 г 1 % раствора для местного применения и ингаляций [масляный] содержат 1,0 г левоментола.

Каждые 100 г 2 % раствора для местного применения и ингаляций [масляный] содержат 2,0 г левоментола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения и ингаляций [масляный].

Бесцветная маслянистая жидкость со слабым запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ментоловое масло показан к применению у взрослых пациентов и у детей от 3 лет и старше в составе комплексной терапии в качестве симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит); для облегчения носового дыхания.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым при заболеваниях дыхательных путей: по 15-20 капель препарата разводят в стакане (200 мл) воды и используют для проведения паровых ингаляций в течение 5-10 минут 1-2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

При рините – по 5-10 капель в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Перед применением препарата рекомендуется освободить носовой ход от секрета.

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Ингаляционно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 3 лет.

Бронхиальная астма.

Склонность к бронхоспазму, ларингоспазму.

Коклюш.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При случайном попадании препарата в глаза рекомендуется обильно промыть их водой. Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. При необходимости применения более 3-х дней необходима консультация с врачом. Частое и длительное применение препарата может привести к усилению заложенности носа. В компрессионных и УЗ-ингаляторах не применяется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (в связи с недостаточностью клинических данных).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с недостаточностью клинических данных).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, контактный дерматит, бронхоспазм, ларингоспазм, появление жжения, чихания или усиление заложенности носа; при интраназальной аппликации у детей – рефлекторное угнетение дыхания (вплоть до апноэ) и коллапс. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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.

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 передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает антисептическим и противовоспалительным действием. При нанесении на кожные покровы левоментол оказывает местнораздражающее действие,

сопровожающееся уменьшением выраженности болевого синдрома и зуда.

Раздражающий (отвлекающий) эффект способствует устранению болевых ощущений. Местное действие сопровождается сужением сосудов, ощущением холода, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания. Кожно-висцеральные эффекты (рефлекторная дуга не затрагивает головной мозг) улучшают трофику тканей (соответственно зонам иннервации).

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл или 25 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками.

По 10 мл или 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками.

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

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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 Ментоловое масло доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.