ЛП-№(006789)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт, 10%, раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.
В 1 мл раствора содержится 100 мг камфоры.
Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.
Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом камфоры

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Камфорный спирт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- миалгии;
- миозите;
- артралгии;
- ишиасе;
- профилактике образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас:

наносят на кожу над пораженной областью 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-10 суток.

Профилактика образования пролежней:

обрабатывают кожу 2-3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Камфорный спирт у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (камфоре) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.4);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи**.** При попадании препарата в рот или нос необходимо тщательно промыть их водой. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными продуктами и другие виды взаимодействия

Данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не установлено влияния препарата Камфорный спирт на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические кожные реакции (крапивница).
Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 8005509903
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефоны: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Препарат применяется только наружно.

Симптомы

При передозировке препаратом Камфорный спирт могут возникнуть возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

Симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, рефлекторно улучшает трофику органов и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается, подвергается окислению. Продукты окисления соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Флаконы в пачке: Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С;

Флаконы в коробке: Хранить в оригинальной упаковке (флакон в коробке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С;

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл раствора во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

40 флаконов без пачек для реализации в лечебно-профилактические учреждения «для стационаров» с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку картонную.

По 18 кг в канистрах полимерных «для стационаров» дополнительно снабженных (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) листками-вкладышами.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел./факс: +7 (4852) 44-38-56
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Адрес: 150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20-34-14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.
Телефон: +375-17-367-85-88
Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35-75-42
Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18391
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорный спирт, 10%, раствор для наружного применения спиртовой, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/