ЛП-№(007092)-(РГ-RU) от 02.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАМФОРНОЕ МАСЛО, 10%, раствор для наружного применения масляный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

Каждый мл препарата содержит 0,1 г камфоры.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения масляный.

Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета с запахом камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КАМФОРНОЕ МАСЛО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Артралгия, миалгия, ишиас, миозит, радикулит, профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Миалгия, миозит, артралгия, радикулит, ишиас

2-3 раза в день в течение 7-10 дней.

Профилактика образования пролежней

2-3 раза в день.

Способ применения

Наружно.

Небольшое количество масла наносят на кожу в области болевых ощущений и легкими движениями растирают.

С целью профилактики образования пролежней проводят обработку кожных покровов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к 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 т.ч. дерматит, экзема), склонность к судорожным реакциям, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

Применение препарата противопоказано.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за возможного возникновения побочного эффекта - головокружения.

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).

В отдельных случаях возможно возникновение аллергических кожных реакций (крапивница), раздражения кожи, головной боли, головокружения.

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 26.09.2024 № 20728
(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

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тахикардия, возбуждение, судороги.

Лечение

Симптоматическое.

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

Препарат оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждая чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику органов и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается.

Биотрансформация

Подвергается окислению.

Элиминация

Продукты окисления связываются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное рафинированное.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и (или) крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или крышками с уплотнительными элементами или без из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или колпачками алюминиевыми.

По 30, 50 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или из полиэтилентерефталата укупоренные пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и (или) крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками с уплотнительными элементами или без из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары, или из картона макулатурного. Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

Допускается укладка флаконов или банок в групповую упаковку (коробку картонную, термоусадочную пленку) по 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 50, 52, 54, 55, 56, 58, 60, 62, 64, 65, 70, 84, 94, 96 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

По 250, 500 и 1000 мл препарата во флаконы оранжевого стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, полиэтилентерефталата, укупоренные пробками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полипропилена или крышками с уплотнительными элементами или без из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена с равным количеством инструкций (для стационаров).

По 1, 3, 5, 10 и 20 л препарата в полиэтиленовые канистры с крышками из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого давления (для стационаров). Каждая канистра сопровождается инструкцией по применению препарата, помещенной в пакет из полиэтилена.

На флаконы, пачки и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся этикетки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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