ЛП-№(002377)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт Реневал, 20 мг/мл, раствор для наружного применения спиртовой.

Камфорный спирт Реневал, 100 мг/мл, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

Камфорный спирт Реневал, 20 мг/мл, раствор для наружного применения спиртовой

В 1 мл раствора содержится 20 мг камфоры синтетической.

Камфорный спирт Реневал, 100 мг/мл, раствор для наружного применения спиртовой

В 1 мл раствора содержится 100 мг камфоры синтетической.

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

Камфорный спирт Реневал 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

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас:

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

Профилактика образования пролежней:

обработка кожных покровов 2–3 раза в день.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу (камфора синтетическая) 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 4.6.);

– детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о 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 препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 (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 на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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

Симптомы

Возбуждение, тахикардия, 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

Оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 70%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 40 мл, 80 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и защитой от детей из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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