ЛП-№(006576)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16747
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт, 2% раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.
В 1 мл раствора содержится 20 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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16747
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- период грудного вскармливания (см. раздел 4.4);
- 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 препаратами 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16747
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 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: возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

При передозировке показаны промывания желудка и симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16747
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 камфоры соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками. Часть камфоры выделяется в неизменном виде дыхательными путями и с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70%

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл, 50 мл или 100 мл раствора помещают во флаконы (флаконы-капельницы) оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками или колпачками винтовыми с распылителем из полиэтилена.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
От 9 до 300 флаконов без пачек «для стационаров» для реализации в лечебно-профилактические учреждения с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку картонную.
По 18 кг в канистрах полимерных «для стационаров» из полиэтилена низкого давления, дополнительно снабженных листками-вкладышами (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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 «ДАНСОН-РУ»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2024 № 16747
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Адрес: 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 220.
Телефон: +7 (495) 580-30-60.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения/производитель
Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика» Адрес: 150030, Ярославская область, 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

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