ЛП-№(005810)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2024 № 11236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорное масло, 10%, раствор для наружного применения масляный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.
В 1 мл содержится 0,1 г камфоры
Полный список 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

Камфорное масло показано к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас:

2-3 раза в день наносите на область болевых ощущений и разотрите легкими движениями. Продолжительность лечения 7-10 суток.

Профилактика образования пролежней:

обрабатывают кожу 2-3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Камфорное масло 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 т.ч. дерматит, экзема);
- Беременность (см. раздел 4.6);
- **П**ериод грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2024 № 11236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных применения у данной категории пациентов).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Не допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи**.** При попадании препарата в рот или 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 боли, головокружения.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражения 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)
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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2024 № 11236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Препарат применяется только наружно.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Масло подсолнечное рафинированное.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для наружного применения масляный 10%.

По 30 мл раствора во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается упаковку комплектовать аппликатором или лопаткой для нанесения масла из полиэтилена высокого или низкого давления.

От 9 до 300 флаконов без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2024 № 11236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

ООО «ДАНСОН-РУ»,
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49,
пом. 1, ком. 220.
Тел.: +7 (495) 580-30-60.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Адрес: 150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56
Электронная почта: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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