ЛП-№(007323)-(РГ-RU) от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорное масло, 10 %, раствор для наружного применения [масляный]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора рацемическая.

В 1 л раствора содержится 100 г камфоры рацемической.

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 для лечения следующих состояний: артралгия, миалгия, ишиас, миозит, профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Миалгия, миозит, артралгия, ишиас: небольшое количество препарата наносят на область болевых ощущений и легкими движениями растирают. Применяют 2-3 раза в день в течение 7-10 дней. Профилактика образования пролежней: обработка кожных покровов 2-3 раза в день.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к камфоре или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– склонность к судорогам;

– нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

предполагаемого нанесения (в т. ч. дерматит, экзема);

– беременность (см. раздел 4.6.);

– период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

– возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускать попадания препарата на открытые раны, в глаза и слизистые оболочки. В случае попадания препарата в глаза следует тщательно промыть их большим количеством воды. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии 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 нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1 /10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Аллергические кожные реакции (крапивница), раздражение кожи, головная боль, головокружение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Подсолнечное масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

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 «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.