ЛП-№(012173)-(РГ-RU) от 21.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой.
Камфорный спирт, 10 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.
Камфорный спирт, 2 %, раствор для наружного применения спиртовой
Каждые 100 мл раствора содержат 2 г камфоры.
Камфорный спирт, 10 %, раствор для наружного применения спиртовой
Каждые 100 мл раствора содержат 10 г камфоры.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. раздел 4.4).
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

Препарат Камфорный спирт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- артралгия;
- миалгия;
- ишиас;
- миозит;
- радикулит;
- профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Миалгия, миозит, артралгия, радикулит, ишиас
Наносят на кожу над пораженной областью 2-3 раза в день в течение 7-10 дней.
Профилактика образования пролежней
Обработка кожных покровов 2-3 раза в день.
Дети
Применение препарата Камфорный спирт противопоказано у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).
Способ применения
Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

Особые указания

Не допускать попадания препарата в глаза. Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные или воспаленные участки кожи. После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. При попадании препарата в рот или нос необходимо тщательно промыть их водой.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 51,6 г (для 2 % раствора) и 49,3 г (для 10 % раствора) этанола (спирта этиловый) в 100 мл. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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 (см. раздел 4.3).
Фертильность
Данные 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (крапивница).
Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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

Симптоматическая терапия.

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

Препарат оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждает 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

Препарат подвергается окислению.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Этанол (спирт этиловый) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 40, 80 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками или пробками-капельницами, с крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек с капельницей и крышек без пробки или пробки-капельницы.
На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 40, 80 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).
По 10; 18 кг (для производственных отделов аптек) в бутыли стеклянные или канистры полиэтиленовые.
На бутыли и канистры наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.
Бутыли упаковывают в пакеты или мешки из полимерных пленок, окрашенные в черный цвет, помещают в барабаны картонные навивные. Свободное пространство заполняют стружкой или макулатурной бумагой.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26076
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорный спирт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC