ЛП-№(014412)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора рацемическая.

Камфорный спирт, раствор для наружного применения спиртовой 2 %

В 100 мл раствора содержится 2 г камфоры рацемической.

Камфорный спирт, раствор для наружного применения спиртовой 10 %

В 100 мл раствора содержится 10 г камфоры рацемической.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (смотри разделы 4.3, 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

Камфорный спирт показан к применению у взрослых пациентов 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: обработка кожных покровов 2-3 раза в день.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к камфоре рацемической 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.);
- 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. 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 этанол (спирт этиловый) 70 %.
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

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические кожные реакции (крапивница), раздражение кожи; головная боль, головокружение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6914
(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 национальную систему 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 или npr@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

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, рефлекторно улучшает трофику органов и тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается, подвергается окислению.

Биотрансформация

Продукты окисления соединяются с глюкуроновой кислотой.

Элиминация

Продукты окисления камфоры соединяются с глюкуроновой кислотой и выводятся почками.

Часть камфоры выделяется в неизменном виде легкими и с желчью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 40, 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми, укупоренные пробками из полиэтилена и/или крышками из полиэтилена, или колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для высокохудожественных изданий, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 60, 70 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона или в коробку из картона (для стационаров или производственных отделов аптек).

На ящик, коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для высокохудожественных изданий, или самоклеящуюся этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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,

ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»
141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208
Телефон: +7 968 353 67 95
Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6914
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и Стандартизации»
141070, г. Королев, ул. Фрунзе, д. 1А, пом. III, оф. 208
Телефон: +7 968 353 67 95
Адрес электронной почты: ooo.niimis@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.