ЛП-№(014833)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9154
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.
Каждые 100 мл раствора для наружного применения масляного содержит 10 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

Камфорное масло показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения следующих состояний: артралгия, миалгия, ишиас, миозит, радикулит, профилактика развития пролежней.

4.2.Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Небольшое количество масла наносят на кожу в области болевых ощущений и легкими движениями растирают 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-10 дней. Для профилактики образования пролежней обрабатывают кожу 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 судорожным реакциям, нарушение целостности кожных покровов, воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

4.4.Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попаданий препарата на открытые раны, в глаза и слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9154
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5.Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6.Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) из-за возможного побочного эффекта - головокружения.

4.8.Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Возможны аллергические кожные реакции (крапивница), раздражение кожи, головная боль, головокружение.

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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9.Передозировка

Симптомы
Возбуждение, тахикардия, судороги.
Лечение
Симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9154
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
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 связываются 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.

6.2.Несовместимость

Не применимо.

6.3.Срок годности (срок хранения)

2 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 упаковки

30 мл, 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и навинчиваемыми крышками.
49 или 36 флаконов по 30 мл, 50 мл; 16 (или 24, или 25) флаконов по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку. Флаконы отделяют друг от друга прокладками из картона (для стационаров).
1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.
Пачки помещают в групповую упаковку.
4.5 л, 10 л, 11.5 л, 19 л, 21.5 л, 26.5 л, 28 л, 31.5 л для производственных отделов аптек в канистры, изготовленные из полиэтилена низкого давления, укупоренные герметичными крышками.
На флакон, канистру наклеивают этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9154
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1.Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
Электронная почта: tverfarm@yandex.ru

8.НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорное масло доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).