ЛП-№(014924)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

Каждые 100 мл раствора для наружного применения спиртового содержат 10 г камфоры рацемической.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Камфорный спирт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Миалгия;

– миозит,

– артралгия;

– ишиас;

– профилактика образования пролежней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Безопасность и эффективность препарата Камфорный спирт у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9818
(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);

– детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарат 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 воспалительные 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

Этанол (спирт этиловый)

Данный лекарственный препарат содержит 52 мг спирта этилового (этанола) в 100 мл раствора. Может вызвать чувство жжения на поврежденной коже. Огнеопасно. Не использовать вблизи открытого огня, зажженной сигареты или некоторых устройств (например, фенов).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияние на выполнение опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и т.п.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение кожи.

Сообщения 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
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 эффекты

Оказывает местнораздражающее, антисептическое, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Возбуждает чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику органов и тканей**.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается, подвергается окислению.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл, 50 мл или 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления с полиэтиленом низкого давления, или из полистирола ударопрочного, или из полипропилена, или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом.

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

По 20 флаконов вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки (для стационаров).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.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.