

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Перца стручкового настойка, настойка для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: перца стручкового плоды.

Для получения 1000 мл настойки используют: 100 г перца стручкового плодов.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка для наружного применения.

Прозрачная жидкость от желтовато-красного до красного цвета с характерным запахом.

В процессе хранения допускается образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям от 12 до 18 лет в качестве местнораздражающего и отвлекающего средства при невралгиях, радикулитах, миозитах, люмбаго, люмбоишалгии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым небольшое количество настойки втирают в соответствующий участок кожи 1–2 раза в сутки.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к перцу стручковому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дерматологические заболевания в месте предполагаемого нанесения препарата;
- нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата;
- детский возраст до 12 лет.

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 настойки необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. При попадании препарата в рот или нос необходимо тщательно промыть их водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: сильное жжение в месте нанесения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; капсаицин и подобные средства.

Код АТХ: M02AB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакологические свойства препарата обусловлены содержанием алкалоида капсаицина. Препарат обладает местным раздражающим, отвлекающим и разогревающим действием, вызывая усиление местного кровотока в коже, воздействуя на болезненные процессы, локализованные также в глубине тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 90 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Настойка для наружного применения.

По 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми низкой плотности и крышками навинчиваемыми из смеси полиэтиленов низкого и высокого давления.

Тубик-капельницу или флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из

картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»,

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Перца стручкового настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eesc.eaeunion.org>