

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перца стручкового настойка, настойка для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: перца стручкового плоды.

Для получения настойки используют:

Перца стручкового плоды - 100 г

Этанола (спирта этилового) 90% - достаточное количество для получения 1000 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка для наружного применения

Прозрачная жидкость красновато-желтого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Перца стручкового настойка показана для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет в качестве местнораздражающего и отвлекающего средства при невралгиях, радикулитах, миозитах, люмбагоишалгии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Небольшое количество препарата втирают в соответствующий участок кожи 1-2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Перца стручкового настойка у особых групп пациентов не установлены.

Дети

От 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены

От 12 до 18 лет.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

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

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 воспалённые участки кожи. После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. При попадании препарата в рот или нос следует 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

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Перца стручкового настойка не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сильное жжение в месте нанесения препарата

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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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

Препарат обладает местным раздражающим, отвлекающим и разогревающим действием, вызывая усиление местного кровотока в коже, воздействуя на болезненные процессы, локализованные также и в глубине тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 90%

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы/флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной укупоренных пробками полимерными и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или укупоренных колпачками навинчивающимися с распылителем с защитным колпачком.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 2 кг, 3 кг, 8 кг, 16 кг или 23,5 кг в канистрах полимерных с навинчивающимися крышками. Канистры дополнительно помещают в светонепроницаемые пакеты черного цвета с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.

Телефон: +7 (495) 580-30-60

info-ds@danhson.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел./факс: +7(4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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