

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Камфорный спирт-Арго, 2% раствор для наружного применения спиртовой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: камфора.

В 1 мл раствора содержится 20 мг камфоры.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом камфоры

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Камфорный спирт-Арго показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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:

обрабатывают кожу 2-3 раза в день.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (камфоре) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в том числе дерматит, экзема);
- беременность (см. раздел 4.6);

- период грудного вскармливания (см. раздел 4.4);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по 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. При попадании препарата в рот или нос необходимо тщательно промыть их водой. После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

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

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание в связи с отсутствием данных по безопасности применения препарата у этой категории пациентов (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не установлено влияния препарата Камфорный спирт-Арго 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

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

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение кожи.

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.

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Препарат применяется только наружно.

Симптомы: возбуждение, тахикардия, судороги.

Лечение

При передозировке показаны промывания желудка и симптоматическая терапия.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на поверхность кожи частично всасывается, подвергается окислению. Продукты окисления камфоры соединяются 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл раствора во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Арго-Фарм»

Республика Армения,

0012, Ереван, ул. Сундукяна 13 кв. 9

Тел.: (+374 11) 74-40-80, (+374 12) 74-40-80

info@argopharm.am

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Арго-Фарм»

Республика Армения,

0012, Ереван, ул. Сундукяна 13 кв. 9

Тел.: (+374 11) 74-40-80, (+374 12) 74-40-80

info@argopharm.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Камфорный спирт-Арго, 2%, раствор для наружного применения спиртовой, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>