

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меновазин-Нео, 25 мг/мл+10 мг/мл+10 мг/мл, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин+левоментол+прокаин.

100 мл препарата содержит 1,0 г бензокаина (анестезина), 2,5 г левоментола (L - ментола), 1,0 г прокаина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Меновазин -Нео, показан к применению у взрослых старше 18 лет.

В качестве местноанестезирующего средства при невралгиях, миалгиях, артралгиях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят на кожу над пораженной областью и растирают 2-3 раза в сутки. Курс лечения продолжается в зависимости от лечебного эффекта, но не более 3-4 недель. При необходимости курс лечения повторяют. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Не применять препарат детям до 18 лет.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов или воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения (в т.ч. дерматит, экзема);

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить препарат на воспаленную кожу или при нарушении целостности кожных покровов. Не наносить препарат на слизистые оболочки. Избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза, следует обильно промыть их водой. После использования препарата рекомендуется вымыть руки.

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 противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Меновазин-Нео не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

Аллергические реакции, контактный дерматит. При продолжительном применении возможно головокружение, общая слабость, снижение артериального давления. В этих случаях прекращают применение 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.

«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@ampira.am, vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

При чрезмерном нанесении или длительном его применении возможно усиление нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; эфиры аминobenзойной кислоты.

Код АТХ: N01BA52.

Механизм действия

Меновазин-Нео комбинированный препарат для наружного применения.

Левоментол - при нанесении на кожу вызывает раздражение нервных окончаний, расширяет поверхностные сосуды кожи, вызывая ощущение прохлады, сопровождающейся анальгезирующим эффектом и облегчением зуда. Усиливает анестезирующее действие прокаина и бензокаина.

Прокаин – местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью. Блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Бензокаин – местный анестетик для поверхностной анестезии. Препятствует возникновению болевых импульсов в окончаниях чувствительных нервов и их проведению по нервным волокнам.

Фармакодинамические эффекты

Лекарственное средство имеет противоаллергическое и местноанестезирующее действие. При нанесении на кожу и слизистые оболочки вызывает раздражение нервных окончаний, сопровождающееся ощущением холода, легкого жжения и покалывания. Оказывает легкое обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат не попадает в кровяное русло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый (этанол) 70 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После первого вскрытия флакон хранить в течение 30 дней, флакон с распылителем 90 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности или высокой плотности с уплотнительным элементом или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности;

или по 40 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных колпачками винтовыми с распылителем или укупоренных крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренных пробками из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности и крышками навинчиваемыми из полипропилена, или полиэтилена высокой плотности без контроля первого вскрытия или с контролем первого вскрытия;

Каждый флакон/флакон-капельницу 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

Нет особых требований к утилизации.

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 Меновазин-Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.