

27 925 - 2020

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

Меновазин, раствор для наружного применения.

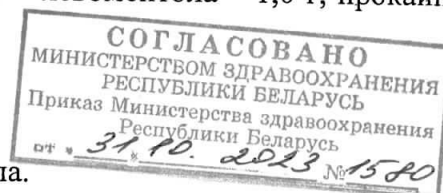
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит: действующих веществ – левоментола – 1,0 г, прокаина гидрохлорида – 0,4 г, бензокаина – 0,4 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с запахом ментола.

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

Препарат Меновазин показан к применению для:

- облегчения болевого синдрома при невралгии, миалгии, артралгии;
- уменьшения зуда при зудящих дерматозах.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат Меновазин следует наносить на кожу и растирать 2–3 раза в день. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. При сохранении болевого синдрома и/или кожного зуда более 7 дней, необходимо пересмотреть лечение.

Дети

Опыт применения у детей отсутствует. Не рекомендуется назначать Меновазин детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Меновазин показан для наружного применения. Препарат следует наносить на кожу над пораженной областью и на пораженные участки кожи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому другому вспомогательному веществу, указанному в пункте 6.1;

– аллергические реакции в анамнезе на местные анестетики, такие как прокаин, бутакан или любые другие «-каиновые» анестетики;

– одновременное применение с сульфаниламидами (см. раздел 4.5);

– одновременное применение с ингибиторами холинэстеразы (см. раздел 4.5);

– подозрение на метгемоглобинемию;

– эпилепсия, судороги в анамнезе (в том числе фебрильные);

– склонность к бронхоспазму, бронхиальная астма, коклюш;

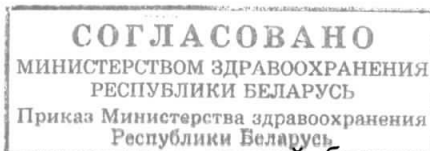
– дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Лекарственный препарат не следует наносить на большие участки кожи с проявлениями экземы, солнечных ожогов, инфекции или повреждения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить на поврежденную кожу и кожу с проявлениями аллергии. Не наносить на кожу лица. Не следует допускать попадание раствора в глаза, поскольку ментол, который содержится в лекарственном препарате, может вызвать сильное раздражение.

27 925 - 2020



Местные анестетики не должны применяться у ~~пациентов с полной блокадой~~ сердца.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Компоненты лекарственного препарата снижают антибактериальное действие сульфаниламидных препаратов. Усиливают эффекты лекарственных препаратов с местноанестезирующим действием.

При одновременном применении с другими препаратами для местного применения могут создаваться новые соединения с непредвиденным эффектом.

При совместном применении препарата Меновазин и сульфаниламидов метаболит бензокаина – парааминобензойная кислота может антагонизировать эффекты сульфонамидов.

Ингибиторы холинэстеразы при совместном применении с препаратом Меновазин ингибируют метаболизм бензокаина.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Данные о влиянии лекарственного препарата на организм при беременности отсутствуют. Не следует применять препарат Меновазин во время беременности.

Лактация

Данные о влиянии лекарственного препарата на организм при лактации отсутствуют. Не следует применять препарат Меновазин в период лактации.

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

Лекарственный препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного концентрированного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия.

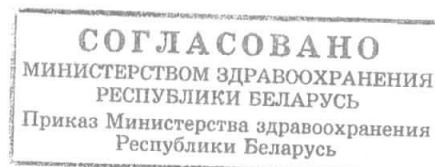
Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, аллергический дерматит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм, ларингоспазм и апноэ у пациентов с повышенной чувствительностью.

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.

27 92 Б - 2020

**Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>**4.9. Передозировка**Симптомы

При продолжительном применении возможно появление головокружения, общей слабости, снижение артериального давления.

Вдыхание больших доз ментола может привести к развитию головокружения, спутанности сознания, мышечной слабости, тошноты и двоения в глазах.

При случайном приёме препарата внутрь возможно появление тошноты, диареи, ректальных язв, нарушение сердечного ритма, эпилептических судорог, потери сознания, апноэ, атаксии и других нарушений со стороны центральной нервной системы.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: местные анестетики для наружного применения.

Код АТХ: D04AB.

Механизм действия

Меновазин – комбинированный лекарственный препарат для наружного применения, обладающий местноанестезирующим и противозудным действием.

Левоментол при нанесении на кожу вызывает раздражение нервных окончаний и расширение поверхностных сосудов кожи и ощущение прохлады, усиливает обезболивающее действие бензокаина и прокаина, снимает кожный зуд.

Прокаина гидрохлорид обладает умеренной анестезирующей активностью. Блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Бензокаин используется для поверхностного обезболивания и также как прокаин препятствует возникновению болевых импульсов в нервных волокнах и чувствительных нервных окончаниях.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении компоненты лекарственного препарата не поступают в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

– Этиловый спирт 70 %

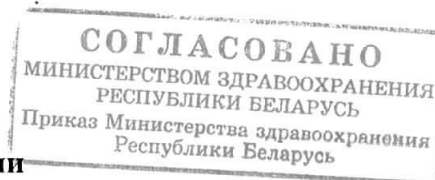
6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

27.9.2020



6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл во флаконе из стекла, закупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 05.03.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Меновазин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.