

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 мл: действующие вещества: бензокаин – 10 мг, левоментол – 25 мг, прокаина гидрохлорид – 10 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

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.

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

#### Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт.

Этот препарат содержит 21,2 г этанола в каждом флаконе, что эквивалентно 0,53 г/мл.

Препарат может вызвать жжение при нанесении на поврежденную кожу.

#### **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.

#### **Республика Беларусь**

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@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: анестезирующие средства для местного 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.

### **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 флаконах из стекла, укупоренных 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, 744280

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](http://www.rceth.by).