

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Терпентинное масло, 25 мл, масло для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 25 мл препарата содержится действующего вещества – скипидара живичного 25 мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для наружного применения.

Прозрачная бесцветная летучая жидкость с характерным запахом без осадка и воды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Терпентинное масло показан к применению для симптоматического кратковременного лечения мышечно-суставных болей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для наружного применения.

Наносят на болезненные участки два раза в сутки. При нанесении терпентинного масла следует избегать травмирующих кожу движений.

Не рекомендовано применять более трех дней. Необходимо проинформировать пациентов о том, что если симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к терпентинному маслу;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- заболевания печени и/или почек;
- наличие кожных заболеваний (пиодермия, дерматит, экзема) или повреждение кожного покрова на участках нанесения лекарственного препарата;
- эпилепсия, судороги в анамнезе;
- бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением нанесите лекарственный препарат на небольшой участок кожи.

При нанесении лекарственного препарата на кожу не должна возникать боль. В случае возникновения боли, отека или высыпаний на коже необходимо прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Не наносите лекарственный препарат на открытые раны, в области глаз, на слизистые оболочки. При случайном попадании на слизистые оболочки или в глаза смыть большим количеством воды.

Руки после использования терпентинного масла необходимо тщательно вымыть теплой водой с мылом. После нанесения лекарственного препарата не рекомендуется применять местное тепло (грелки, лампы, пакеты или бутылки с горячей водой) в связи с увеличением риска возникновения кожных реакций. Не применять окклюзирующих повязок. Пациентам с повышенной чувствительностью не следует принимать горячий душ или ванну до или после применения лекарственного препарата.

Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу.

Обработка больших поверхностей тела запрещается. Лекарственный препарат можно применять только на чистой неповрежденной коже.

Избегайте вдыхания.

Легковоспламеняющееся средство! Хранить в плотно закрытом флаконе вдали от источников возгорания. Хранить в недоступном для детей месте.

Применение у детей

Лекарственный препарат противопоказано применять у детей до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по оценке взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились. Не рекомендовано применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении терпентинного масла у беременных женщин и/или кормящих женщин отсутствуют или ограничены. В исследованиях на крысах внутриутробное воздействие скипидара во время беременности приводило к депрессии ЦНС при рождении. Кроме того, уровень смертности среди подвергшихся воздействию пометов составлял 59 %. Самки подвергались действию паров скипидара два раза в день в течение 10 минут в дни беременности с 17 по 21. Применение лекарственного препарата при беременности и в период лактации противопоказано.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять автотранспортом и работу с другими потенциально опасными механизмами не изучалось. Рекомендовано соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции (эритема, сыпь, зуд, шелушение, изменение цвета кожи, крапивница, контактный дерматит), раздражение кожи. Возможны бронхоспастические реакции.

При нанесении терпентинного масла на большую поверхность кожи возможны головная боль, нарушения сна, тошнота, рвота, нарушение функции почек (альбуминурия, гематурия).

Необходимо проинформировать пациентов о том, что в случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

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

РУП «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

Необходимо проинформировать пациентов о том, что в случае передозировки при наружном применении возможно усиление выраженности нежелательных реакций.

При случайном приеме лекарственного препарата внутрь симптомы интоксикации включают рвоту, головную боль, нарушение функции почек, кашель, легочное кровотечение, церебральные расстройства, кому, возможен летальный исход.

В случае приема терпентинного масла внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое. Необходим мониторинг жизненно важных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Код АТХ – М02АХ10.

При нанесении на кожные покровы скипидар живичный оказывает местнораздражающее действие. Местнораздражающий эффект способствует уменьшению выраженности болевых ощущений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Скипидар живичный всасывается через желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути, кожу.

Скипидар живичный является липофильным веществом и накапливается в жировых тканях. В доклинических исследованиях после ингаляции скипидара живичного у крыс самые высокие концентрации были обнаружены в селезенке, почках, мозге, подкожной и околопочечной жировой клетчатке. При длительном применении терпентинного масла обнаружено повышение уровней печеночных микросомальных ферментов. Большая часть скипидара живичного и его метаболиты в виде глюкуронидов выводятся с мочой, небольшая часть скипидара живичного выделяется в неизменном виде через легкие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Препарат содержит действующее вещество – скипидар живичный 25 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 мл во флаконы из стекла, закупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми.

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 или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ 21/07/343

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.04.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 15.07.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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