

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
18.11.2021г., №N044903

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Меновазин

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для наружного применения, 50 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противозудные препараты, включая антигистаминные, местноанестезирующие и другие. Местноанестезирующие препараты.

Код АТХ D04AB

Показания к применению

- невралгия, миалгия, артралгия
- зудящие дерматозы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- период беременности и кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

- возможны местные аллергические реакции: контактный дерматит, жжение, покалывание, зуд, кожная сыпь, крапивница, отек.

Решение: N044903

Дата решения: 18.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- при продолжительном применении возможны: головокружение, общая слабость, снижение артериального давления.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Избегать попадания на слизистые и в глаза. При случайном попадании в глаза обильно промыть их. После применения руки тщательно промыть.

Применение в педиатрии

Детский возраст

Эффективность и безопасность применения препарата в детском возрасте не установлены, поэтому применение не рекомендуется.

Во время беременности или лактации

Эффективность и безопасность применения препарата в период беременности и лактации не установлены, поэтому применение не рекомендуется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Болезненные участки кожи растирают 2-3 раза в день.

Применять по назначению врача. Курс лечения 7-10 дней.

Метод и путь введения

Наружно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота не известна

Решение: N044903

Дата решения: 18.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- возможны местные аллергические реакции: контактный дерматит, жжение, покалывание, зуд, кожная сыпь, крапивница, отек;
- при продолжительном применении возможны: головокружение, общая слабость, снижение артериального давления.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активные вещества: прокаи́на гидрохлорид – 10.0 мг,
бензокаи́н – 10.0 мг;

вспомогательные вещества: левоментол, спирт этиловый 70%.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная жидкость с запахом ментола

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл в стеклянные флаконы с навинчиваемыми пластмассовыми распылительными насадками и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках по количеству флаконов помещают в групповую тару. На флаконы и на групповую тару наклеивают самоклеящиеся этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Решение: N044903

Дата решения: 18.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Житофарм», Қазақстан, 050035, г. Алматы, мкр.10,д. 23, кв.35

тел./факс: (727) 3870606, эл.почта: Jf_apteka@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организацииина территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

тел./факс: (727) 2530388, эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N044903

Дата решения: 18.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N044903

Дата решения: 18.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе