

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	Меновазин-Белмед, раствор для наружного применения	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД,
раствор для наружного применения
Бензокаин + Левоментол + Прокаин**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД
и для чего его применяют**

МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД – комбинированный лекарственный препарат, который благодаря входящим в состав действующим веществам (левоментолу, бензокаину и прокаину) оказывает обезболивающее и противозудное местное действие.

Применяется у взрослых старше 18 лет для облегчения болевого синдрома при невралгии, миалгии и артралгии, уменьшения зуда при зудящих дерматозах.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на левоментол, бензокаин или прокаин, либо на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас ранее были аллергические реакции на местные анестетики (обезболивающие), такие как прокаин, бутакан или любые другие «-каиновые» анестетики;
- у вас подозрение на метгемоглобинемию (состояние, характеризующееся появлением

- в крови повышенного количества метгемоглобина);
- у вас склонность к бронхоспазму, бронхиальная астма, коклюш;
- у вас эпилепсия, судороги в анамнезе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу и не применяйте препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат нельзя наносить на большие участки кожи, на участки кожи с проявлениями экземы, солнечными ожогами, инфекциями или повреждениями.

Не применяйте МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД, если вы используете другие лекарственные препараты для местного применения, сульфаниламиды или ингибиторы холинэстеразы. Препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД не следует применять пациентам с полной блокадой сердца (полным прекращением проведения импульса на предсердия и некоторые другие отделы сердца).

Перед применением препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД вы должны проконсультироваться с врачом, если у вас есть зуд по всему телу. Не следует наносить препарат на поврежденную кожу и кожу с проявлениями аллергии!

При нанесении раствора 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.

После местного применения средств, содержащих ментол, были сообщения о развитии ожогов. 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. Пациентам с повышенной чувствительностью не следует принимать горячий душ или ванну до или после применения лекарственного препарата.

Если после применения лекарственного препарата эффект отсутствует или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Не наносить на кожу лица.

Не следует допускать попадание раствора в глаза, поскольку ментол, который содержится в препарате, может вызвать сильное раздражение.

Если вы случайно проглотили МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД, обратитесь к врачу.

Дети

МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с препаратом МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД. В частности, МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД может взаимодействовать с лекарственными препаратами, перечисленными ниже:

- компоненты препарата снижают антибактериальное действие сульфаниламидных препаратов; усиливают эффекты препаратов с местноанестезирующим действием (в

- частности, бензокаин);
- ингибиторы холинэстеразы (например, галантамин, дофепозил) ингибируют метаболизм бензокаина;
- при одновременном применении с другими препаратами для местного применения могут создаваться новые соединения с непредвиденным эффектом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует применять препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управления автотранспортом или работу с другими механизмами не выявлено.

Препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД содержит этиловый спирт (этанол)

Этот препарат содержит 26615 мг этанола в каждом флаконе, что эквивалентно 532,3 мг/мл.

Препарат может вызвать жжение при нанесении на поврежденную кожу.

3. Применение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза и способ применения

Препарат применяют наружно.

Болезненные или зудящие участки кожи необходимо растереть препаратом МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД 2-3 раза в день.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. При сохранении болевого синдрома или кожного зуда более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Применение у детей и подростков

Применение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД не рекомендовано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения у данной категории пациентов.

Если вы применили препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

При продолжительном применении возможны головокружение, общая слабость, снижение артериального давления.

Вдыхание больших доз ментола (один из действующих компонентов препарата) может привести к развитию головокружения, спутанности сознания, мышечной слабости, тошноты и двоения в глазах.

Если у вас наблюдаются какие-либо из перечисленных симптомов передозировки, обратитесь к врачу.

При случайном приеме лекарственного препарата внутрь обратитесь к врачу или в больницу. Возможно появление желудочно-кишечных расстройств, тошноты, диареи, язв прямой кишки, нарушений сердечного ритма, эпилептических судорог, потери сознания, апноэ (приостановка дыхания), атаксии (расстройство координации движения)

и других нарушений со стороны центральной нервной системы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков реакций гиперчувствительности (аллергической реакции), частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- спазм бронхов или гортани (бронхоспазм, ларингоспазм), симптомом которых является затрудненное дыхание, хрипы;
- остановка дыхания (апноэ).

Другие возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- метгемоглобинемия (состояние, характеризующееся появлением в крови повышенного количества метгемоглобина, при котором наблюдаются синюшность губ, слизистой рта, ногтевых пластинок, головная боль, головокружение, одышка, тахикардия, быстрая утомляемость, сонливость);
- реакции гиперчувствительности, аллергический дерматит;
- раздражение кожи, сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон, в котором находится препарат, поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД содержит

Действующими веществами являются прокаина гидрохлорид, бензокаин (анестезин), левоментол.



Каждый миллилитр препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД содержит 10 мг гидрохлорида, 10 мг бензокаина (анестезина), 25 мг левоментола.

Прочим вспомогательным веществом является: этанол (этиловый спирт) 70 %.

Внешний вид препарата МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

МЕНОВАЗИН-БЕЛМЕД, раствор для наружного применения, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с запахом ментола.

По 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками с уплотнительным элементом и крышками навинчиваемыми.

По 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона.

Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.