

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАМЕТОН М спрей для местного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

20 мл эмульсии содержит действующие вещества: хлорбутанол гемигидрат 0,19 г, левоментол 0,19 г, камфора рацемическая 0,19 г, эвкалиптовое масло 0,19 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Белая или белая с желтоватым или голубоватым оттенком эмульсия со специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Местное лечение острых и хронических (преимущественно в стадии обострения) воспалительных заболеваний носа, глотки и гортани.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Каметон М назначают местно взрослым. Каметон М спрей распыляют в носовую или ротовую полость во время вдоха. Перед применением лекарственного средства необходимо очистить нос от слизи и прополоскать ротовую полость от остатков пищи. Перед первым применением препарата снимают прозрачный предохранительный колпачок и нажимают несколько раз на клапан распылителя до появления дисперсной струи. Вводят распылитель в полость носа на глубину 0,5 см или в полость рта и нажимают на распылительный клапан до упора. Частота применения – по 2-3 распыления 3-4 раза в сутки.

За 1 нажатие распыляется 97 мг лекарственного средства, в котором содержится суммарно 3,59 мг действующих веществ.

После распыления препарата в полости рта, рекомендуется некоторое время (5-10 минут) воздерживаться от приема пищи и воды для обеспечения максимального воздействия. Длительность лечения, обычно, составляет 6-7 дней.

Если симптомы сохраняются дольше 1 недели во время использования лекарственного средства, следует проконсультироваться с врачом.

Если Вы вспомнили, что пропустили очередное применение дозы препарата, примените ее, как только вспомнили. Если пришло время для следующей дозы, то пропустите ту, о которой забыли, и вернитесь к обычному режиму. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### 4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дети в возрасте до 18 лет.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед употреблением взболтать. Не допускать попадания препарата в глаза! Не распылять и не держать флакон с препаратом вблизи огня. Не рекомендуется пользоваться одним флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Пациентам с бронхиальной астмой или респираторными заболеваниями, сопровождающимися гиперреактивностью дыхательных путей, препарат следует применять с осторожностью из-за риска бронхоспазма.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с воспалительными заболеваниями или изъязвлениями желудочно-кишечного тракта в связи с наличием масла эвкалипта в составе лекарственного средства.

Пациентам с судорогами в анамнезе перед применением следует проконсультироваться с врачом, так как лекарственное средство содержит в составе производные терпенов, которые могут понизить порог судорожной готовности.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

*Применение у лиц с заболеваниями печени и почек*

Нет данных об особенностях применения лекарственного средства у пациентов с заболеваниями печени и/или почек.

*Применение препарата у лиц пожилого возраста*

Нет данных об особенностях использования лекарственного средства у данной категории пациентов.

*Применение препарата у детей*

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременный прием Каметона М и других препаратов, снижающих порог судорожной активности, не рекомендуется из-за повышенного риска судорог. В случае необходимости одновременного применения каких-либо лекарственных средств, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

В связи с отсутствием данных об опыте применения в период беременности и кормления грудью, использовать препарат этой категории пациентов следует с осторожностью, по назначению врача, не превышая рекомендуемые дозы и длительность терапии.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования по оценке влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Принимая во внимание профиль побочных реакций, такого влияния не ожидается.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто – возможны аллергические реакции, включая крапивницу, зуд, кожную сыпь; у лиц с повышенной чувствительностью – ангионевротический отек (отек Квинке).

*Нарушения со стороны дыхательной системы:* редко – ощущение сухости слизистой оболочки горла и носа; очень редко – одышка.

В случае возникновения нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства 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, сведения о которой опубликованы на веб-сайте республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь (Фармаконадзор): [www.rceth.by](http://www.rceth.by), или по электронному адресу: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

#### **4.9 Передозировка**

Случаи передозировки не отмечались. Входящая в состав препарата камфора может вызвать раздражение слизистых при нанесении в избыточном количестве. При случайном или преднамеренном приеме препарата внутрь в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, могут возникнуть симптомы передозировки, включающие желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и неврологические расстройства (головная боль, головокружение, ощущение жара/приливы, судороги, угнетение дыхания и кома). Лечение симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний гортани и глотки, антисептические средства; код АТХ: R02AA20

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Комбинированный препарат для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противомикробное и легкое местноанестезирующее действие.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Препарат предназначен для местного применения и образует терапевтическую концентрацию главным образом в очаге воспаления. Медленно и в незначительных количествах абсорбируются только хлорбутанолгидрат и камфора. Оба компонента обратимо связываются с белками плазмы. Метаболизируется в печени и выводится почками в виде глюкуроновых метаболитов.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Масло вазелиновое  
Эмульгатор Т-2  
Твин-80  
Вода очищенная

#### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3 Срок годности**

2 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре 15-25 °С.  
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Характер и содержание упаковки**

По 20 мл во флаконах из янтарного стекла, герметично закупоренных при помощи устройства с распылительным клапаном и прозрачным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в индивидуальных картонных коробках.

### **6.6 Условия отпуска**

Без рецепта врача.

### **6.7 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово.

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а\г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

№9002/09/14/18/21

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 02.12.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 13.05.2021

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <https://www.rceth.by>