

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Доктор Мом Фито, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: камфора + левоментол + скипидарное масло + эвкалиптовое масло.

Каждые 20 г мази содержат: 1,05 г камфоры, 0,61 г левоментола, 1,11 мл скипидарного масла, 0,30 мл эвкалиптового масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь белого или почти белого цвета с запахом левоментола и камфоры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Доктор Мом Фито показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком, чувством заложенности носа, а также при мышечных болях, болях в спине, головных болях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

- при насморке или заложенности носа наносят мазь на кожу крыльев носа (рис. 1);
- при болях в мышцах, спине наносят мазь на болезненную область. Для достижения лучшего результата необходимо прикрыть болезненную область теплой повязкой (рис. 2);
- при головной боли наносят мазь на кожу височной области (рис. 3).



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Доктор Мом Фито у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для наружного применения!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к камфоре, левоментолу, скипидарному маслу, эвкалиптовому маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повреждения кожных покровов или раздражение, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого применения препарата, включая ожоги, экзему, дерматиты и гнойные заболевания кожи;
- бронхиальная астма.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки носа и полости рта, а также на поврежденные участки кожи.

Если симптомы заболевания сохраняются или наблюдается ухудшение состояния, или возникают новые симптомы, необходимо прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведений о взаимодействии с другими лекарственными средствами нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется.

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т. ч. управление транспортными

средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата:

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: гиперчувствительность (аллергические реакции), анафилактический шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергический дерматит.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: www.dlsmi.kg

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampira.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при применении препарата в рекомендуемых дозах не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Оказывает местнораздражающее, отвлекающее, противовоспалительное и антисептическое действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ореха мускатного масло

тимол

белый мягкий парафин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в банку из полипропилена, укупоренную алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом с навинчиваемой крышкой из полипропилена. 1 банка вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Казахстан

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Доктор Мом Фито доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-

коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.