

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Spiritus Camphoratus, 2% nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 20 mg kamprit.
Teadaolevat toimet omav abiaine: etanool.
Sisaldab 96% etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahalahus.
Läbipaistev, värvusetu, kampri lõhnaga lahus. .

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kampripiiritus on näidustatud täiskasvanutel lihas- ja liigesvalude paikseks leevendamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks kuni kaks korda päevas

Lapsed ja noorukid

Kampripiiritus on vastunäidustatud lastel
Ettevaatusega kasutada noorukitel.

Manustamisviis

Kutaanne

1...2 korda päevas haigetele piirkondadele, kasutades 2...5 ml lahust, kogus oleneb määritava piirkonna suurusest.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.
Neerupuudulikkus.
Rasedus ja imetamine.
Lahust ei tohi kasutada haavadel, põletustel või kahjustatud nahal.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajaline kasutamine võib põletada nahka.
Vältige preparaadi sattumist silma, suhu ja limaskestale.

Ei ole soovitatav katta korraga suurt nahapiirkonda.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kampripiiritust ei tohi kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Kampripiiritust ei tohi kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevat klassifikatsiooni kasutatakse kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks. Igas esinemissageduse vahemikus on soovimatud kõrvalmõjud toodud esinemissageduse tõsiduse vähenemise järjekorras.

Väga sage (<1/10)

Sage (1/100 kuni <1/10)

Aeg ajalt (1/1,000 kuni <1/100)

Harv (1/10,000 kuni <1/1,000)

Väga harv (<1/10,000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: kontaktekseem

Väga harv: naha ärritus (punetus, põletik)

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine välispidisel kasutamisel on ebatõenäoline. Kui pärast kasutamist tekib nahaärritus, tuleb pesta käed ja nahk seebi ning sooja veega.

Kui kampripiiritus satub silma, või limaskestadele, tuleb seda koheselt loputada rohke veega.

Preparaadi allaneelamisel on võimalik mürgitus. 40 ml kampripiiritust sisaldab 800 mg kamprit, see võib olla lapsele ohtlik, sellest tulenevalt tuleb preparaati hoida lastele kättesaamatus kohas.

Mürgituse sümptomiteks on: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kamprilõhnaline hingeõhk, peavalu, peapööritus, segasusseisund, deliirium, krambid, anuuria, kooma.

Ravi on sümptomaatiline: Maoloputus (hiljemalt 1 tund pärast sissevõtmist), aktiivsüsi, lahtistid (30 mg naatriumsulfaati lahustada 250 ml vees), krampide korral tuleb intravenoosselt manustada diasepaami 5/10 mg, või vajadusel lühitoimelisi barbituraate. Vajadusel teha kunstlikku hingamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: paiksest kasutatavad ained liigese- ja lihasevalude korral.
ATC-kood: M02AX10

Toimemehhanism

Kampripiiritus on nõrga valuvaigistava toimega punetust /ärritust põhjustav ravim.

Farmakodünaamilised toimed

Nahale hõõrudes tekib punetus ja paiksest reflektorne vasodilatatsioon.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Tervele nahale hõõrudes kamper imendub. Imendumise osakaal ei ole teada.

Jaotumine

Andmed puuduvad.

Biotransformatsioon

Kamper metaboliseeritakse maksas inaktiivseks metaboliidiks.

Eritumine

Kampri metaboliidid eritatakse uriini.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Olemasolevate andmete põhjal puudub kutaansel kasutamisel ohtlikkus inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

96% etanool, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lahus , 40/90 ml pruunis klaaspudelis, millel on ohutuskork. Iga klaaspudel on märgistatud ning paigutatud koos infolehega pappkarpi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

JSC "Riga Pharmaceutical Plant", Duntse 16/22, Riia, LV-1005, Läti Vabariik.
Tel.+371 67355550, +371 67355551
Fax +371 67355551
e-mail: inara@rff.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

574408

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.12.1999/5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013