ЛП-№(006522)-(РГ-RU) от 09.08.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Касторовое масло, масло для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло)
Каждый мл масла для приема внутрь содержит: 1 мл клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.
Прозрачная, густая, вязкая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат показан взрослым и детям от 12 до 18 лет при:
- запоре;
- подготовке кишечника перед диагностическими процедурами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым - по 15-30 г (1-2 столовых ложки), один раз в день.
Длительность применения - не более 3 дней.

Особые группы пациентов
Безопасность и эффективность препарата Касторовое масло у особых групп пациентов не установлены.

Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Детям от 12 до 18 лет препарат назначается врачом – по 10-15 г (1 десертная - 1 столовая ложка) один раз в день.

Способ применения
Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к клещевины обыкновенной семян маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- «острый» живот
- отравление жирорастворимыми веществами (фосфор, бензол и др.)
- лечение глистной инвазии экстрактом мужского папоротника

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- детский возраст до 12 лет
- беременность (см. раздел 4.6)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 3 дней; в случае отсутствия эффекта рекомендуется обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении снижает абсорбцию жирорастворимых витаминов А, D и К. В дозах до 4 г/сут увеличивает абсорбцию жирорастворимых лекарств - экстракта мужского папоротника, мебендазола, гризеофульвина, пробукола. При одновременном применении с солевыми слабительными возможно резкое усиление слабительного эффекта. М-холиноблокирующие средства (атропина сульфат, платифиллин, пирензепин), спазмолитические средства (папаверин, дротаверин) ослабляют действие касторового масла. Усиливает действие средств, стимулирующих сократительную активность миометрия (метилэргометрина, эргометрина, окситоцина, простагландинов), вплоть до возникновения угрозы разрыва матки в родах.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание на весь период лечения.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Касторовое масло не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При длительном применении - атония кишечника, гиповитаминозы А и D. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Развивается при приеме масла касторового в дозе более 7 г/кг массы тела.

Симптомы: диарея, резкие боли спастического характера в животе, нарушение функции почек, головокружение, галлюцинации, потеря сознания.

Лечение: специфическими антидотами являются атропина сульфат и лоперамид. Меры помощи включают отмену лекарственного препарата, восполнение потерь жидкости и электролитов (предпочтительнее комбинированное пероральное и внутривенное введение), симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений. При развитии нейротоксических эффектов вводят диазепам 5-10 мг внутривенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

При приеме внутрь расщепляется липазой в тонком кишечнике с образованием рицинолевой кислоты, которая вызывает раздражение рецепторов кишечника на всем его протяжении и рефлекторное усиление перистальтики. Слабительный эффект наступает обычно через 5-6 часов. При приеме касторового масла наблюдается также усиление сокращений мускулатуры матки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена с уплотнительным элементом; или укупоренных пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена. 1 флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 54 или 70 флаконов/флаконов-капельниц без пачек «для стационаров» для реализации в лечебно-профилактические учреждения с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

По 5 кг в канистрах полимерных «для стационаров», дополнительно снабженных инструкцией по применению (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Т/ф (4852) 44-38-56
e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Касторовое масло доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/