ЛП-№(012063)-(РГ-RU) от 09.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25113
(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 флакон содержит 30 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.
Прозрачная, густая и вязкая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со слабым характерным запахом. На воздухе в тонком слое медленно густеет, но не образует плотной или твердой пленки. При охлаждении до (−16) °С застывает в мазеобразную массу.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Касторовое масло показан к применению взрослым и детям в возрасте 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.
Длительность применения – не более 3 дней.
Способ применения
Внутрь.
При дозировании препарата рекомендуется использовать мерную ложку или мерный стаканчик, вложенные в упаковку (в зависимости от комплектации).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клещевины обыкновенной семян маслу;
- «острый» живот;
- отравление жирорастворимыми веществами (фосфор, бензол и др.);
- лечение глистной инвазии экстрактом мужского папоротника;
- 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 A, D и K. 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.
Антихолинэстеразные средства (неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин) и глицерин усиливают слабительное действие касторового масла.

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 повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30, 40, 50, 100 мл препарата во флаконы светозащитного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками с крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, а также допускается использование крышек без пробки.
На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Допускается вложение мерной ложки или мерного стаканчика из полипропилена в каждую пачку.
По 10, 16, 20, 30, 40, 56, 112 флаконов по 30, 40, 50, 100 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную или ящик из гофрированного картона (для стационаров).
По 0,8 кг в канистры из полиэтилена низкого давления (для производственных отделов аптек).
На канистры наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или для документов, или самоклеящуюся этикетку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.10.2025 № 25113
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru
www.k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Касторовое масло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC