

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

Шиповника масло, масло для приема внутрь, наружного и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Шиповника семян масло.

Каждые 100 мл масла для приема внутрь, наружного и местного применения содержат 100 мл шиповника семян масла.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь, местного и наружного применения.

Маслянистая жидкость оранжевого цвета со специфическим запахом. Допускается незначительный осадок, растворяющийся при температуре 40 °С.

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

Препарат Шиповника масло показан к применению у взрослых и детей наружно или местно: при неглубоких трещинах и ссадинах сосков у кормящих женщин; пролежнях; трофических язвах голени; дерматозах; озене; при неспецифическом язвенном колите (в комплексной терапии).

При дерматозах наряду с наружным применением препарат применяется внутрь у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При трещинах и ссадинах сосков молочных желез у кормящих женщин марлевые салфетки, смоченные маслом шиповника, накладывают на соски на 20-30 минут после каждого кормления ребенка в течение 4-5 дней.

При лечении пролежней и трофических язв голени и стоп на очаг поражения накладывают марлю, пропитанную маслом шиповника, затем закрывают вощеной бумагой и фиксируют повязку бинтом.

Курс лечения 15-20 дней.

При лечении дерматозов на пораженные участки кожи 2-3 раза в день накладывают марлевую салфетку, пропитанную маслом шиповника, под окклюзивную повязку. Кроме того, препарат применяют внутрь по 1 чайной ложке 2 раза в день. Курс лечения 1-2 месяца.

При озене 2 раза в день в полость носа вводят тампоны, пропитанные маслом шиповника. Курс лечения 20-30 дней.

При комплексной терапии неспецифического язвенного колита масло шиповника вводят в прямую кишку при помощи клизм по 50 мл ежедневно или через день. Курс лечения 15-30 процедур.

Дети

Режим дозирования препарата у детей при местном и наружном применении не отличается от режима дозирования у взрослых.

Режим дозирования препарата при приеме внутрь у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Применение препарата внутрь у детей в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь, наружно, местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к шиповнику семян маслу; при применении внутрь – беременность, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не описано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата внутрь при беременности противопоказано. Применение препарата местно и наружно при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

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 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

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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@rosminzdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При приеме внутрь: диарея.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор растительного происхождения.

Механизм действия фармакодинамические свойства

Стимулирует процессы регенерации кожи и слизистых оболочек. Фармакологическое действие масла шиповника обусловлено наличием в нем ненасыщенных жирных кислот (линоленовая и ленолевая), витамина Е и каротиноидов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или полиэтиленовыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла или в банки оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией.

Каждый флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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