

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

Рыбий жир очищенный для внутреннего применения, масло для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рыбий жир из печени тресковых рыб.

Каждый грамм масла содержит 100 % рыбьего жира из печени тресковых рыб.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета со специфическим непрогорклым запахом.

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

Рыбий жир очищенный для внутреннего применения показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 месяцев для лечения следующих состояний:

Гипо- и авитаминоз А и D (частые респираторные заболевания, реконвалесценция, нарушения роста костей, снижение зрения, нарушение структуры кожи, волос, ногтей, зубов, рахит); профилактика остеопатий разного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 1 столовой ложке (15 мл) в день. Курс лечения назначает лечащий врач в зависимости от показаний к применению.

1 г препарата содержит: от 350 до 1000 МЕ витамина А, от 50 до 100 МЕ витамина D.

1 мл препарата содержит: от 320 до 927 МЕ витамина А, от 45,85 до 92,7 МЕ витамина D.

5 мл препарата содержит: от 1600 до 4635 МЕ витамина А, от 229,25 до 463,5 МЕ витамина D.

10 мл препарата содержит: от 3200 до 9270 МЕ витамина А, от 458,5 до 927 МЕ витамина D.

15 мл препарата содержит: от 4800 до 13905 МЕ витамина А, от 687,75 до 1390,5 МЕ витамина D.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Рыбий жир очищенный для внутреннего применения у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте 1 года – 1 чайную ложку (5 мл) в день.

Детям с 2 лет – по 1–2 чайные ложки в день.

Детям с 3 до 6 лет – по 1 десертной ложке (10 мл) в день.

Режим дозирования у детей в возрасте от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать во время еды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к рыбьему жиру из печени тресковых рыб или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гипокоагуляция, гемофилия, хронический холецистит и панкреатит (и периоды их обострения), активная форма туберкулеза легких, тиреотоксикоз, хроническая почечная недостаточность, гипервитаминоз витаминов А и D, гиперкальциемия, гиперкальциурия, саркоидоз, кальциевый нефроуролитиаз, длительная иммобилизация, детский возраст до 1-го года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Острый и хронический нефрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гипотиреоз, период грудного вскармливания, органические поражения сердца, острые и хронические заболевания печени и почек, пожилой возраст.

Особые указания

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом!

Рекомендуется прекратить прием препарата не менее, чем за 4 дня до проведения оперативного лечения или другого хирургического вмешательства.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами, содержащими витамины А и D, существует возможность развития витаминной интоксикации. Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме препарата и лекарственных средств, влияющих на свертываемость крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности не рекомендуется.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом!

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: снижение свертываемости крови.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: диарея.

Социальные обстоятельства:

Частота неизвестна: запах рыбы изо рта.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При продолжительном применении препарата может возникнуть сонливость, вялость, головная боль, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в костях нижних конечностей.

Лечение

Симптоматическое, отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамины А и D в комбинации.

Код АТХ: A11CB

Фармакодинамические эффекты

Действие препарата обусловлено содержанием витаминов А и D и ненасыщенных жирных кислот. Витамин А (ретинол) участвует в обменных процессах в слизистых оболочках и коже, в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей. Витамин D (колекальциферол) регулирует обмен кальция (Ca^{2+}) и фосфатов, процесс построения структуры костей; повышает абсорбцию Ca^{2+} в кишечнике; ненасыщенные жирные кислоты принимают участие в синтезе арахидоновой кислоты, лейкотриенов и простагландинов; способствуют снижению холестерина в сыворотке крови, понижают агрегацию тромбоцитов, улучшают реологические свойства крови.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 10 °С. Допускается замораживание.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому 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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рыбий жир очищенный для внутреннего применения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.