ЛП-№(013425)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИХТИОЛ, 200 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол (ихтиол).

Каждый суппозиторий ректальный содержит 200 мг ихтаммола (ихтиола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозиторий торпедообразной формы от зеленовато-коричневого до темно-коричневого цвета с запахом ихтиола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии: в гинекологии – сальпингоофорит, эндометрит; в урологии – хронический неспецифический простатит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 1-2 раза в день, после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника и проведения гигиенических процедур.

Дети

Ихтиол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел. 4.3.).

Продолжительность лечения

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом индивидуально.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не совместим с растворами солей йода, алкалоидами, солями тяжелых металлов, оксидом цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с поражением органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жжения в месте введения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное средство, оказывает местнообезболивающее, антисептическое действие. Противовоспалительное действие связано с ингибированием высвобождения медиаторов воспаления. При ректальном введении препарат оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку прямой кишки, вследствие чего рефлекторно усиливается кровообращение в органах малого таза, улучшается обмен веществ, что способствует устранению воспаления в предстательной железе у мужчин и в яичниках, маточных трубах, матке у женщин.

5.2. Фармакокинетические свойства

В связи с низкой абсорбцией ихтаммола, данные по фармакокинетике отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Эмульгатор Т-2

Жир твердый (витепсол марки H 15: витепсол W 35 (2:1), суппосир марки NA 15: суппосир NAS 50 (2:1))

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2026 № 1482
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ИХТИОЛ 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)