ЛП-№(009294)-(РГ-RU) от 06.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6765
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ихтиол суппозитории ректальные 200 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ихтаммол (ихтиол).
Каждый суппозиторий ректальный содержит 200 мг ихтаммола (ихтиол)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
От зеленовато-коричневого до темно-коричневого цвета с запахом ихтиола, торпедообразной формы.

4.1.Показания к применению

Ихтиол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет**.**
В составе комплексной терапии: в гинекологии - сальпингоофорит, эндометрит; в урологии - хронический простатит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1 суппозиторию 1-2 раза в день.
Дети
Ихтиол противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел. 4.3).
Способ применения
Ректально. После очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника и проведения гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ихтиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет.

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

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6765
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем 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 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
Телефон: +7 800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5.ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии.
Код АТХ: G02CX
Механизм действия
Противовоспалительное средство, оказывает местнообезболивающее, антисептическое действие. Противовоспалительное действие связано с ингибированием высвобождения медиаторов воспаления.
Фармакодинамические эффекты
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, яичниках, маточных трубах, матке у женщин.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
В связи с низкой абсорбцией ихтаммола, данные по фармакокинетике отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6765
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
основа для суппозиториев: твердый жир, тип А – достаточное количество до получения суппозитория средней массой 1 ,23 г;
эмульгатор «Твердый – 2» (Т-2) до 1-5 % к массе основы.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.
По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.
По две контурные ячейковые упаковки 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.
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей отправлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6765
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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