

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: облепихи крушиновидной плодов масло.

1000 г масла содержат 600 г облепихового масла концентрата с содержанием каротиноидов в пересчете на β -каротин 300 мг/%.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь, местного и наружного применения.

Маслянистая жидкость оранжево-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие осадка, растворяющегося при нагревании до 40 °С.

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

Препарат Облепиховое масло показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии в качестве ранозаживляющего средства при поражениях кожи и слизистых оболочек: в гастроэнтерологии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; в гинекологии при кольпите, эндоцервиците, эрозии шейки матки; в оториноларингологии при послеоперационных ранах с целью ускорения заживления; в проктологии при наружном геморрое, трещинах прямой кишки; в хирургии для стимуляции репаративных процессов при раневых повреждениях кожи, лучевых поражениях, ожогах.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза у взрослых при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки: по 1 чайной ложке 2–3 раза в день.

Курс лечения 3–4 недели.

При кольпите, эндоцервиците, эрозии шейки матки, наружном геморрое, трещинах прямой кишки применяют в виде тампонов, обильно пропитанных облепиховым маслом.

Курс лечения при кольпите – 10–15 процедур, при эндоцервиците, эрозии шейки матки – 8–12 процедур, при наружном геморрое, трещинах прямой кишки – 5–7 процедур.

При поражениях кожи применяют в виде масляных повязок. На предварительно очищенный от некротических тканей участок кожи наносят облепиховое масло, а затем накладывают ватно-марлевую повязку, которую меняют через день.

Лечение проводят до появления грануляций.

В оториноларингологии – при тимпанопластике, после обработки раны антибиотиками или гидрокортизоном, тампонами, обильно пропитанными облепиховым маслом, тампонируют раневую поверхность.

Курс лечения – 7–10 процедур.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, местно, наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к облепихи маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

При приеме внутрь: холецистит, холангит, панкреатит, холелитиаз, гепатит, детский возраст до 12 лет.

При ректальном введении – диарея.

При наружном и местном применении – профузное кровотечение, обильное гнойное отделяемое из раны.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение проводится под наблюдением врача.

С осторожностью следует применять препарат при беременности и у детей старше 12 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение Облепихового масла не влияет на выполнение 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: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: ощущение горечи во рту, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желчная колика.

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

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

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Стимулирует репаративные процессы при поражениях кожи и слизистых оболочек различной этиологии (раневые, лучевые, ожоговые, язвенные).

Оказывает общеукрепляющее действие, обладает антиоксидантным и цитопротекторным действием.

Уменьшает интенсивность свободно-радикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны. Фармакологическое действие обусловлено наличием в препарате каротина (провитамина А), токоферолов (витамина Е) и других липофильных веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 50, 100 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 50, 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные укупоренные пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 50, 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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.

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 первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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