

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

Облепиховое масло, 500 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: облепихи крушиновидной плодов масло.

1 суппозиторий содержит облепихового масла концентрат (с содержанием суммы каротиноидов не менее 240 мг/100 г в пересчете на β -каротин) – 500 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол (дibuнол) – 0,5 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от оранжевого до темно-оранжевого цвета, торпедообразной формы, с характерным запахом. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат показан к применению взрослым и детям старше 14 лет при:

- геморрое;
- анальных трещинах;
- эрозивно-язвенных поражениях прямой кишки (в том числе эрозивно-язвенном сфинктерите и проктите);
- катаральном и атрофическом проктите;
- лучевом поражении слизистой оболочки нижних отделов толстой кишки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 суппозиторию 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения составляет 10–15 дней. При необходимости, по согласованию с врачом, через 4–6 недель курс лечения повторяют.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 14 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Продолжительность курса лечения составляет 10–15 дней. При необходимости, по согласованию с врачом, через 4–6 недель курс лечения повторяют.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально, после опорожнения кишечника суппозиторий вводят глубоко в задний проход.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к облепиховому маслу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диарея;
- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Во избежание передозировки рекомендуется соблюдать режим дозирования препарата. Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 1 недели или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, кожный дерматит), или раздражение слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно после консультации с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно после консультации с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

- аллергические реакции;
- ощущение жжения в области заднего прохода;
- диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Фармакологическое действие обусловлено наличием в препарате каротина, токоферолов и других липофильных веществ. Облепиховое масло стимулирует репаративные процессы в

коже и слизистых оболочках, ускоряет заживление поврежденных тканей, оказывает противовоспалительное действие. Обладает антиоксидантным и цитопротекторным действием (благодаря наличию жирорастворимых биоантиоксидантов уменьшает интенсивность свободнорадикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны).

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твёрдый

Глицерил моностеарат

Бутилгидрокситолуол (дibuнол)

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 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002026)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 марта 2023 г.

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/>