

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**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.

Каждый 1 г препарата содержит 0,6 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 незначительный осадок, растворяющийся при нагревании до 40 °С.

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

Препарат ОБЛЕПИХОВОЕ МАСЛО показан к применению в комплексной терапии в качестве ранозаживляющего средства при поражениях кожи и слизистых оболочек: в гастроэнтерологии – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки у взрослых и детей от 12 до 18 лет; в гинекологии – кольпит, эндоцервицит, эрозия шейки матки у взрослых; в оториноларингологии – послеоперационные раны с целью ускорения заживления у взрослых и детей; в проктологии – наружный геморрой, трещины прямой кишки у взрослых и детей; в хирургии – для стимуляции репаративных процессов при раневых повреждениях кожи, лучевых поражениях, ожогах у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При поражениях кожи 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.

При кольпите, эндоцервиците, эрозии шейки матки, наружном геморрое, трещинах прямой кишки применяют в виде тампонов, обильно пропитанных облепиховым маслом. Курс лечения при кольпите составляет 10-15 процедур; эндоцервиците, эрозии шейки матки – 8-12 процедур; при наружном геморрое, трещинах прямой кишки – 5-7 процедур.

В оториноларингологии – при тимпанопластике, после обработки раны антибиотиками, тампонами, обильно пропитанными облепиховым маслом, тампонируют раневую поверхность. Курс лечения составляет 7-10 процедур.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки принимают по 1 чайной ложке 2-3 раза в день в течение 3-4 недель.

Дети

По всем заявленным показаниям, кроме гинекологических, режим дозирования у детей (в гастроэнтерологии – у детей в возрасте от 12 до 18 лет) соответствует режиму дозирования у взрослых. Препарат не применяется по гинекологическим показаниям у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Наружно, местно, внутрь.

4.3. Противопоказания

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

Для приёма внутрь – холецистит, холангит, панкреатит, гепатит, холелитиаз, детский возраст до 12 лет.

При наружном и местном применении – профузное кровотечение, обильное гнойное отделяемое из раны; для ректального введения - диарея.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При приёме внутрь – беременность, детский возраст старше 12 лет.

Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

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

Возможны аллергические реакции.

При местном и наружном применении возможно ощущение жжения.

При приёме внутрь возможны ощущение горечи во рту, диарея, желчная колика.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 облепиховом масле каротина (провитамина А), токоферолов (витамина Е) и других липофильных веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное.

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 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми или пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми, или по 100 мл во флаконы, укупоренные пробками с уплотнительным элементом, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками, или колпачками алюминиевыми.

По 25, 30, 50, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или пробками полимерными с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена.

По 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с пробками и крышками. По 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена в комплекте с пробками и крышками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается

нанесение текста инструкции на пачку.

Укладка флаконов производится по 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 штук без пачки с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем, или упаковывают в термоусадочную пленку (для стационаров).

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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