

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Облепиховое масло, масло для приёма внутрь, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: облепихи крушиновидной плодов масло.

Каждые 100 г содержат 60 г облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов, в пересчете на бетакаротен, 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 у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 до 18 лет в комплексной терапии в качестве ранозаживляющего средства при поражении кожи и слизистых оболочек:

- в гастроэнтерологии – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- в гинекологии – кольпит, эндоцервицит, эрозия шейки матки;
- в оториноларингологии – послеоперационные раны с целью ускорения заживления;
- в проктологии – наружный геморрой, трещины прямой кишки;
- в хирургии – для стимуляции репаративных процессов при раневых повреждениях кожи, лучевых поражениях, ожогах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки препарат принимают 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

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

С осторожностью следует принимать препарат при беременности и у детей старше 12 лет. Лечение проводить под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами 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

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 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 свободнорадикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны. Фармакологическое действие обусловлено наличием в препарате каротина (провитамина А), токоферола (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

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками или алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей. Каждый флакон помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

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 «Янтарное».

659558, Алтайский край, Советский район, с. Шульгинка,

ул. Сибирская, д. 3а.

Тел. (38598)23-5-46

e-mail: info@yantarnoe.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Янтарное».

659558, Алтайский край, Советский район, с. Шульгинка,

ул. Сибирская, д. 3а.

Тел. (38598)23-5-46

e-mail: info@yantarnoe.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/>