

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.

Каждые 100 мл препарата содержат 100 мл облепихи крушиновидной плодов масла.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь, местного и наружного применения.

Маслянистая жидкость оранжево-красного цвета с характерным запахом. Допускается наличие незначительного осадка, растворяющегося 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 в возрасте 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 применения

Режим дозирования

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 получения 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.

Для приема внутрь – холецистит, холангит, панкреатин, 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 приеме внутрь – беременность, детский возраст старше 12 лет.

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, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При местном и наружном применении возможно ощущение жжения. При приеме внутрь возможны ощущения 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)

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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@rosminzdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата 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 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

Отсутствуют.

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 от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла импортные, укупоренные крышками винтовыми.

По 30, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла импортные, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 50 или 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета с колпачками системы контроля первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся.

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

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

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

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» <http://eec.eaeunion.org/>.