

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

Облепиховое масло, 120 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: облепихи крушиновидной плодов масло.

Каждая капсула содержит 120 мг облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов в пересчёте на β -каротин, 300 мг %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит), метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы желатиновые сферической формы, имеющие гладкую поверхность, без повреждений и видимых воздушных включений. Заполнены маслянистой жидкостью оранжево-красного цвета, допускается незначительный осадок.

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

Препарат Облепиховое масло показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет в составе комплексной терапии в качестве средства, стимулирующего репаративные процессы при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперацидном гастрите, состояниях после операций на желудочно-кишечном тракте.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – по 6–8 капсул 2 раза в день.

Курс лечения 10–14 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

В детском возрасте старше 12 лет препарат следует применять с осторожностью.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- холецистит;
- холангит;
- панкреатит;
- желчнокаменная болезнь;
- гепатит;
- холелитиаз;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, детский возраст от 12 до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 4,94 мг сорбитола в каждой капсуле.

Препарат может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные) в связи с содержанием метилпарагидроксibenзоата (метилпарабена).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение при грудном вскармливании возможно, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата 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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение горечи во рту, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желчная колика.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: A16AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Уменьшает интенсивность свободнорадикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны (благодаря наличию жирорастворимых биоантиоксидантов). Стимулирует репаративные процессы и ускоряет заживление поврежденных тканей. Оказывает общеукрепляющее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное

Оболочка капсулы

Желатин

Глицерол (глицерин)

Сорбитол (сорбит)

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 капсул в банку полимерную из полиэтилена низкого давления укупоренную крышкой полимерной из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом, или по 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50–150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации неиспользованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948
Факс +7 (3854) 326-943
Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +8 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Облепиховое масло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации www.redmed.ru.