

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

Облепиховое масло, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: облепихи крушиновидной плодов масло.

Каждый суппозиторий содержит 300 мг облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов в пересчете на β -каротин не менее 300 мг в 100 г).

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 от 14 до 18 лет.

Геморрой, анальные трещины, эрозивно-язвенные поражения прямой кишки (в том числе эрозивно-язвенный сфинктерит и проктит), катаральный и атрофический проктит, лучевое поражение слизистой оболочки нижних отделов толстой кишки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 от 14 до 18 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 от 0 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 активному веществу или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1. Диарея. Детский возраст до 14 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Во избежание передозировки рекомендуется соблюдать режим дозирования препарата. Необходимо проинформировать пациента о том, что при сохранении симптомов заболевания без улучшения более 1 недели или при ухудшении симптомов на фоне применения препарата, следует обратиться к врачу.

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

Нет данных.

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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции; ощущение жжения в области заднего прохода; диарея. 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 прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не было зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (витепсол W35).

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 упаковки

По 5 суппозиториям помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториям вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г. о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г. о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул.

Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) 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 уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).