

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: 0,5 г облепихового масла концентрата (с содержанием каротиноидов в пересчете на β -каротин 240 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.

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

Препарат показан к применению взрослым и детям старше 14 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 старше 14 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 действующему 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

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. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

Редко возможны аллергические реакции, ощущение жжения в анальной области, диарея.

Сообщения о 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 случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол марка Н 15, Суппосир марка NA 15)

Жир твердый (Витепсол марка W 35, Суппосир марка NAS 50)

Глицерил моностеарат

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки или из пленки из полимерных материалов из поливинилхлорида и полиэтилена высокого давления или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «ЭРКАФАРМ» (АО «ЭРКАФАРМ»), Россия

105005, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Бакунинская, д. 14, стр. 1, этаж 3, помещ. I, комната 5А

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.