

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 1000 г препарата содержат 600 г облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов в пересчете на β -каротин не менее 300 мг в 100 г субстанции).

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 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 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 примененияРежим 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 появления 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; при 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 препарат 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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Для приема внутрь – холецистит, холангит, панкреатит, 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.

Лечение проводится под наблюдением врача.

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.

Лактация

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

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчером, работа оператором).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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 эффекты

Стимулирует репаративные процессы при поражениях кожи и слизистых оболочек различной этиологии (раневых, лучевых, ожоговых, язвенных). Оказывает общеукрепляющее, антиоксидантное и цитопротекторное действие. Уменьшает

интенсивность свободнорадикальных 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

Масло подсолнечное.

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 50 или 100 мл помещают во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия или без него из полиэтилена (смесь ПНД с ПВД) или из полипропилена.

По 50 или 100 мл помещают во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена (смесь ПНД с ПВД).

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов по 50 или 100 мл без пачки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку из картона (для стационаров) по 35, 42, 70, 84, 105 штук.

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 «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-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).