

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 мг содержат 60 мг облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов, в пересчете на β -каротин, 300 мг%).

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 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 примененияРежим дозирования

При поражениях кожи 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; 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- при наружном и местном применении – профузное кровотечение, обильное гнойное отделяемое из раны;
- при применении внутрь – холецистит, холангит, панкреатит, холелитиаз, гепатит;
- при ректальном введении – диарея.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать внутрь с осторожностью во время беременности, а также детям в возрасте от 12 до 18 лет.

Лечение проводится под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии с другими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

Препарат 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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота неизвестна: аллергические реакции; ощущение жжения (при наружном и местном применении); при приеме внутрь: ощущение горечи во рту, диарея, желчная колика.

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)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdic@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

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 (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 облепиховом масле каротина (провитамина А), токоферолов (витамина Е) и других липофильных веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 мес.

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 30, 50, 100 мл во флаконы или бутылки темного стекла, укупorenные колпачками-крышками или полимерными крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На флаконы или бутылки темного стекла наклеивают этикетку из самоклеящихся материалов.

Каждый флакон или бутылку темного стекла вместе с листком-вкладышем 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, 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, Республика Казахстан

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.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» <https://eec.eaeunion.org/>