ЛП-№(005625)-(РГ-RU) от 30.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Касторовое масло, масло для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клещевины обыкновенной семян масло.

Каждая упаковка содержит клещевины обыкновенной семян масло.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая вязкая жидкость со слабым специфическим запахом. На воздухе в тонком слое медленно густеет, не образуя плотной или твердой пленки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Касторовое масло показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих состояний:

Запор, подготовка кишечника перед диагностическими процедурами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 15–30 г (1–2 столовых ложки), один раз в день.

Длительность лечения – не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Касторовое масло у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям от 12 до 18 лет препарат назначается врачом – по 10–15 г (1 десертная ложка – 1 столовая ложка), один раз в день.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клещевины обыкновенной семян маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, «острый» живот, беременность,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

детский возраст до 12 лет, отравление жирорастворимыми веществами (фосфор, бензол и др.), лечение глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 3-х дней; в случае отсутствия эффекта рекомендуется обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении снижает абсорбцию жирорастворимых витаминов A, D и K. В дозах до 4 г/сут увеличивает абсорбцию жирорастворимых лекарств – экстракта мужского папоротника, мебендазола, гризеофульвина, пробукола. При одновременном применении с солевыми слабительными возможно резкое усиление слабительного эффекта. М-холиноблокирующие средства (атропина сульфат, платифиллин, пирензепин), спазмолитические средства (папаверин, дротаверин) ослабляют действие касторового масла. Антихолинэстеразные средства (неостигмин, пиридостигмин, ривастигмин) и глицерин усиливают слабительное действие касторового масла. Касторовое масло усиливает действие средств, стимулирующих сократительную активность миометрия (метилэргометрина, эргометрина, окситоцина, простагландинов), вплоть до возникновения угрозы разрыва матки в родах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание на весь период лечения.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Аллергические реакции. При длительном применении - атония кишечника, гиповитаминозы Аи D.

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.

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

Симптомы

Развивается при приеме масла касторового в дозе более 7 г/кг массы тела. Характерные симптомы: диарея, резкие боли спастического характера в животе, нарушение функции почек, головокружение, галлюцинации, потеря сознания.

Лечение

Специфическими антидотами являются атропина сульфат и лоперамид. Меры помощи включают отмену лекарственного средства, восполнение потерь жидкости и электролитов (предпочтительнее комбинированное пероральное и внутривенное введение), симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушении. При развитии нейротоксических эффектов вводят диазепам 5-10 мг внутривенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A06AB05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакодинамические эффекты

Слабительное средство. При приеме внутрь расщепляется липазой в тонком кишечнике с образованием рицинолевой кислоты, которая вызывает раздражение рецепторов кишечника на всем его протяжении и рефлекторное усиление перистальтики. Слабительный эффект наступает обычно через 5-6 часов. При приеме касторового масла наблюдается также рефлекторное сокращение мускулатуры матки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы полимерные с крышками полимерными.

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

Для стационаров: 42, 48, 60 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.05.2024 № 10337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Касторовое масло доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.