ЛП-№(007811)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25780
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ФОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Касторовое масло, масло для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клещевины обыкновенной семян масло.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Прозрачная, густая и вязкая жидкость от бесцветного до желтого цвета, со слабым характерным запахом. На воздухе в тонком слое медленно густеет, но не образует плотной или твердой пленки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Касторовое масло показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

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 применения - не более 3 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

— Гиперчувствительность к клещевины обыкновенной семян маслу;

— «острый» живот;

— беременность (см. раздел 4.6.);

— 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25780
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении снижает абсорбцию жирорастворимых витаминов А, D и К. В дозах до 4 г/сутки увеличивает абсорбцию жирорастворимых лекарств - экстракта мужского папоротника, мебендазола, гризеофульвина, пробукола. Длительное применение касторового масла может привести к развитию гипокалиемии, на фоне которой возможно усиление действия сердечных гликозидов и снижение эффективности антиаритмических средств. Совместное применение касторового масла с диуретиками, глюкокортикостероидами и препаратами корня солодки может увеличить потерю калия. 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 карторового масла. Касторовое масло усиливает действие средств, стимулирующих сократительную активность миометрия (метилэргометрина, эргометрина, окситоцина, простагландинов) вплоть до возникновения угрозы разрыва матки при родах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на весь период лечения.

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 профиля безопасности

При применении препарата Касторовое масло возможны аллергические реакции. При длительном применении - атония кишечника, гипоавитоминозы А и Д.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25780
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Развивается при приеме масла касторового в дозе более 7 г/кг массы тела.

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 нарушений. При развитии нейротоксических эффектов вводят диазепам 5-10 мг внутривенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB05

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25780
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами, или пробками полиэтиленовыми или пробками «Топаз» и крышками полимерными, или крышками «Топаз» или в банки оранжевого стекла, или по 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками «Топаз», или колпачками алюминиевыми, или по 15, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или крышками полимерными или крышками полимерными с уплотнительными элементами.

По 250 мл во флаконы стеклянные, укупоренные колпачками.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары, или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов, банок в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

На флаконы, банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2024 № 25780
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007811)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

25 ноября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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