ЛП-№(007544)-(РГ-RU) от 19.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23967
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Каждый миллилитр масла для приема внутрь содержит: 1 мл касторового масла.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Прозрачная, густая и вязкая, от бесцветного до желтого цвета жидкость; запах слабый. На воздухе в тонком слое медленно густеет, но не образует плотной или твердой пленки. При охлаждении до –16 °С застывает в беловатую мазеобразную массу от беловатого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению взрослым и детям в возрасте от 12 до 18 лет при: запоре, подготовке 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 в возрасте от 12 до 18 лет препарат назначается врачом - по 10 – 15 г (1 десертная – 1 столовая ложка) один раз в день.

Применение препарата детям в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к клещевины обыкновенной семян маслу, «острый» живот, беременность (смотри раздел 4.6.), детский возраст до 12 лет, отравление жирорастворимыми веществами (фосфор, бензол и др.), лечение глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23967
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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. 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 противопоказано во время беременности.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции. При длительном применении – атония кишечника, гиповитаминозы A и D.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23967
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, 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

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

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Слабительное средство. При приеме внутрь расщепляется липазой в тонком кишечнике с образованием рицинолевой кислоты, которая вызывает раздражение рецепторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23967
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г во флаконы из стекломассы оранжевого стекла, укупоренные пробками и навинчиваемыми крышками. Каждый флакон помещают вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку. Допускается флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в коробку 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

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23967
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

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/.