

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Облепиховое масло, суппозитории ректальные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: облепихи крушиновидной плодов масло.

Каждый суппозиторий ректальный содержит: 0,5 г облепихового масла концентрата (с содержанием суммы каротиноидов в пересчете на  $\beta$ -каротин не менее 240 мг в 100 г; сумма каротиноидов в пересчете на  $\beta$ -каротин в одном суппозитории – 1,2 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от оранжевого до темно-оранжевого цвета, торпедообразной формы, с характерным запахом. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям от 14 лет до 18 лет.

Геморрой, анальные трещины, эрозивно-язвенные поражения прямой кишки (в том числе, эрозивно-язвенный сфинктерит и проктит), катаральный и атрофический проктит, лучевое поражение слизистой оболочки нижних отделов толстой кишки.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 суппозиторию 2 раза в день. Продолжительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости, по согласованию с врачом, через 4-6 недель курс лечения повторяют.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 14 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Продолжительность курса лечения составляет 10-15 дней. При необходимости, по согласованию с врачом, через 4-6 недель курс лечения повторяют.

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально. После опорожнения кишечника суппозиторий вводят глубоко в задний проход.

#### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, диарея, детский возраст до 14 лет.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Во избежание передозировки рекомендуется соблюдать режим дозирования препарата. Если при применении препарата симптомы сохраняются без улучшения более 1 недели или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

#### **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. Необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Фертильность

Нет данных.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Редко возможны аллергические реакции, ощущение жжения в анальной области, диарея.

##### Сообщения о 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AX

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Облепиховое масло стимулирует репаративные процессы в коже и слизистых оболочках, ускоряет заживление поврежденных тканей, оказывает противовоспалительное действие. Обладает антиоксидантным и цитопротекторным действием (благодаря наличию жирорастворимых биоантиоксидантов уменьшает интенсивность свободнорадикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны).

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Жир твердый (Витепсол (марки H 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50))

Глицерина моностеарат

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

#### **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 4, 5, 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ (поливинилхлорид)/ПЭ (полиэтилен).

1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата 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.

#### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

##### **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 первичной регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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