

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ricini oleum**Рициново масло**

2. Количествен и качествен състав

Castor oil 50 ml и 1000 ml

3. Лекарствена форма

oral liquid (перорална течност)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Слабително средство за краткотрайно лечение при запек.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За възрастни: приема се вътрешно по 15-30 g (1-2 супени лъжици еднократно), може да се приема с топло кафе или лимонов сок; за деца над 6 годишна възраст (1-3 чаени лъжички еднократно), може да се преме с мед в съотношение 1:1 или разбъркано с кристална захар. Маслото по възможност да се изсипва на задната половина на езика. Ефектът настъпва след 2-6 часа.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява продължително време, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика.

Да не се прилага при отравяне с мастноразтворими вещества (бензол, фосфорорганични съединения и др.) и лечение с екстракт от мъжка папрат.

Да не се прилага при: хемороидални кръвотечения, възпалителни заболявания на коремните органи (перитонит, апендицит, язвен ентероколит, остър холецистит и др.), запек вследствие на механични препятствия (илеус, инкарцерирана херния и др.), в менструалния период, при обща слабост и склонност към колапс (особено реконвалесцентни изтощени болни и старческа възраст), при флебитни и трескави състояния (особено при болни с отрицателен воден баланс), при спастичен запек и жълтеница. По време на менструалния период, предизвиква повишено кръвонапълване на органите на малкия таз.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът да не се дава на деца под 6 годишна възраст. Да не се използва при болки в стомаха, при позиви за повръщане, освен ако не е предписано от лекар. При кървене от ануса, или при кръв в изпражненията, приема на рициново масло трябва да се спре, тъй като това може да е индикация за сериозен проблем. Рициновото масло стимулира маточните контракции. Да не се приема късно вечер – ефектът настъпва в рамките на 2-6 часа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10823/12.05.05г.	
№ 4/2204.2005	Иванов

Galen-pharma



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът задържа резорбцията в организма на мастноразтворимите витамини, което е нежелателно. Може да повлияе върху калий-задържащото действие на калий-съхраняващите диуретици.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност, тъй като стимулира маточните контракции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

Приложението на продукта може да предизвика привикване на организма при продължително приемане. Прилагането на лекарствения продукт може да е придружено с коликообразни болки, гадене и повръщане. При контакт с очите и/или кожата може да предизвика дразнене.

4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да се усилят стомашните коликообразни болки и да предизвика гадене, повръщане, колики, тежка диария.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A06AB05

Рициновото масло принадлежи към тлъстите масла. Получава се от семената на рициновия храст *Ricinus communis* сем. Euforbiaceae чрез пресоване на студено. При перорално приемане хидролизира в тънките черва под влияние на липазата на глицерин, рицинолова, линолова, стеаринова и диоксистеаринова киселини. Тези киселини дразнят силно рецепторите на чревната лигавица и усилват чревната перисталтика. Дефекацията настъпва след 2-3 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Рициновото масло не кумулира в организма, елиминира се чрез фекалийте след като в тънките черва се е хидролизирано до глицерин, рицинолова, линолова, стеаринова и диоксистеаринова киселини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продукта не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност



2 /две/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място, в добре затворени опаковки, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полиетилен висока плътност "Булен" по БДС 10085-80 и БДС 12433-85 от 50 ml и от 1000 ml, затворени с капачки на винт от полипропилен "Буплен" по ОН 02 73046-87 и БДС 9639-72.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.

6.6. Препоръки при употреба

Продуктът е за краткотрайно лечение на констипация. Не се препоръчва продължителното му приемане.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик
Тел. 034 444531

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

април 2005 г

Galen-pharma

