

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ricini oleum

Рициново масло

2. Количествен и качествен състав

Castor oil 40 g

3. Лекарствена форма

oral solution (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 дневно), може да се приема с топло кафе или лимонов сок; за деца над 6 годишна възраст: (1-3 чаени лъжички дневно), може да се приема с мед в съотношение 1:1 или разбъркано с кристална захар. 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 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.

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.

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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Присъещение към	
Препоръчване за употреба № 11-9106/02.06.2004 г.	
№ 7/26.04.2004	YK/



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.

4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да се усилят стомашните коликообразни болки и да се 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. Eupforbiaceae 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 усилят 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

Няма данни.

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

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml, затворени с капачки от полиетилен на винт, отговарящи на Технически спецификации на АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на 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

АПТЕЧНО – ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул."Мармарлийска" 37, гр. Велико
Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 19.08-07-09

