

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Касторовое масло, масло для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит

Действующее вещество: касторовое масло – 30 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приёма внутрь.

Прозрачная, вязкая, почти бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Касторовое масло показан для кратковременного симптоматического лечения запоров и подготовки кишечника перед диагностическими процедурами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – 15–30 г (1–2 столовые ложки) один раз в день. Длительность применения – не более 3 дней.

Дети от 12 до 18 лет

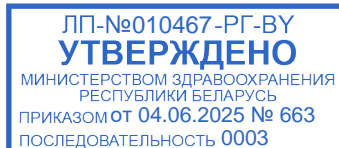
Детям от 12 до 18 лет лекарственный препарат назначается после консультации врача по 10–15 г (1 десертная – 1 столовая ложка) один раз в день. Длительность применения – не более 3 дней.

Способ применения

Препарат предназначен для приёма внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к касторовому маслу;
- хронические, спастические запоры, запоры неврогенного и эндокринного происхождения;
- острые воспалительные заболевания кишечника (в том числе аппендицит), стеноз и атония кишечника;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона, синдром раздраженного кишечника, энтерит, колит);
- тяжелая дегидратация с потерей электролитов;
- острые лихорадочные состояния;
- кахексия;
- механическая кишечная непроходимость;
- боли в животе неясного генеза;
- кишечные и маточные кровотечения;
- острый и хронический гломерулонефрит;
- тубулоинтерстициальный нефрит;
- отравления жирорастворимыми ядами (в том числе бензином, четыреххлористым углеродом, экстрактом мужского папоротника);
- беременность;
- период лактации;



– детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Касторовое масло может применяться только в случае, если необходимый эффект не получен за счет изменения рациона питания или использования слабительных препаратов, увеличивающих объем кишечного содержимого. У пациентов с нестабильным водным балансом (например, пациенты с нарушением функции почек, пациенты пожилого возраста) повышен риск дегидратации, симптомами которой являются олигурия и жажда. Перед назначением слабительных препаратов необходимо восстановить водный баланс, обеспечить приём достаточного количества жидкости.

Следует проконсультировать пациента о необходимости обращения к врачу в случае появления кровотечения из прямой кишки или отсутствия дефекации после приёма препарата Касторовое масло.

Не рекомендуется назначать препарат Касторовое масло в качестве слабительного препарата более 3 суток, поскольку может нарушаться пищеварение, а также всасывание витаминов А и D, с развитием соответствующего гиповитаминоза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на действие касторового масла

– солевые слабительные препараты – одновременный приём препарата Касторовое масло с солевыми слабительными может резко усилить слабительный эффект;

– М-холиноблокирующие препараты (атропина сульфат, платифилин, пирензепин) и спазмолитические препараты (папаверин, дротаверин) – ослабляют действие масла касторового.

Влияние касторового масла на действие других препаратов

– препараты, стимулирующие сократительную активность миометрия (метилэргометрин, эргометрин, окситоцин, простагландины) – касторовое масло усиливает действие данных препаратов, вплоть до возникновения угрозы разрыва матки в родах;

– жирорастворимые витамины А, D и К - приём касторового масла снижает абсорбцию витаминов А, D и К;

– жирорастворимые препараты (экстракт мужского папоротника, мебендазол, гризеофульвин, пробукол) – приём касторового масла в дозах до 4 г в сутки увеличивает абсорбцию жирорастворимых препаратов;

– препараты, полученные из мужского папоротника – одномоментный приём касторового масла и данных препаратов недопустим из-за возможности их системной абсорбции и развития нейротоксического действия.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Приём препарата Касторовое масло при беременности противопоказан.

Лактация

Приём препарата Касторовое масло в период лактации противопоказан. При необходимости применения лекарственного препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на весь период лечения.

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

Во время приёма препарата Касторового масла не рекомендуется управлять автотранспортным средством, следует воздержаться от иной операторской деятельности в связи с возможным нарушением концентрации внимания во время наступления эффекта.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

После приёма лекарственного препарата Касторовое масло возможно нарушение водно-электролитного баланса, появление аллергических реакций, метеоризма, болей в животе, тошноты, диареи. При длительном приёме – нарушения пищеварения, энтероколит, дефицит витаминов А и D, развитие привыкания, атония кишечника.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

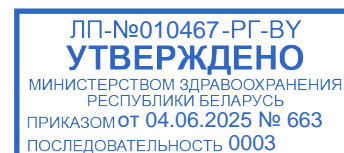
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Передозировка развивается при приёме касторового масла в дозе более 7 г/кг массы тела.

Симптомы

При передозировке характерно появление диареи, резких болей спастического характера в животе, нарушение функции почек, головокружение, галлюцинации, потеря сознания.

Лечение

Специфическими антидотами являются атропина сульфат и лоперамид. Меры помощи включают отмену лекарственного препарата, восполнение потерь жидкости и электролитов (комбинированное пероральное и внутривенное введение), поддерживающую и 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: контактные слабительные средства.

Код АТХ: А06АВ05.

Механизм действия

Слабительный препарат. При приёме 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 приёме касторового масла наблюдается также рефлекторное сокращение мускулатуры матки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция рицинолевой кислоты – продукта гидролиза касторового масла – пропорциональна величине принятой дозы. При приёме масла в дозе 4 г абсорбция рицинолевой кислоты составляет около 100 %, при приёме в дозе 50 г абсорбируется только 36 %, при приёме в дозе 60 г доля абсорбированной кислоты составляет только 10 %.

Биотрансформация

После приёма внутрь в щелочной среде двенадцатиперстной кишки в присутствии желчи под влиянием липазы из касторового масла образуется рицинолевая кислота. Абсорбированная часть рицинолевой кислоты подвергается β -окислению в печени и скелетных мышцах и включается в метаболические процессы.

Элиминация

Неабсорбированная часть рицинолевой кислоты выделяется с каловыми массами в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г во флаконе из стекла, закупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

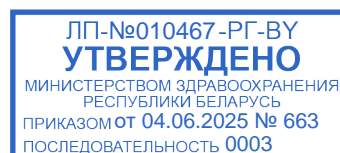
Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.04.1997 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Касторовое масло доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.

