

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Облепиховое масло, 500 мг, суппозитории ректальные**

Действующее вещество: облепихи крушиновидной плодов масло

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается более одной недели или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Облепиховое масло, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Облепиховое масло
3. Применение препарата Облепиховое масло
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Облепиховое масло
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Облепиховое масло, и для чего его применяют

Препарат Облепиховое масло является препаратом растительного происхождения; в качестве действующего компонента содержит масло плодов облепихи крушиновидной. 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).

Показания к применению

Препарат Облепиховое масло показан к применению взрослым и детям старше 14 лет при:

- геморрое;
- анальной трещине;
- эрозивно-язвенных поражениях прямой кишки (в том числе, эрозивно-язвенный сфинктерит и проктит), катаральном и атрофическом проктите, лучевом поражении слизистой оболочки нижних отделов толстой кишки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Облепиховое масло

Не применяйте препарат Облепиховое масло, если у Вас:

- аллергия (повышенная чувствительность) на облепихи крушиновидной плодов масло или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- диарея;
- детский возраст до 14 лет.

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.

Препарат содержит бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение слизистых оболочек.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 14 лет вследствие вероятной небезопасности. Перед применением препарата Облепиховое масло для лечения Вашего ребенка проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат Облепиховое масло

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Лекарственные взаимодействия не описаны.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами) отсутствуют.

Препарат Облепиховое масло содержит бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол

Бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз или слизистых оболочек.

3. Применение препарата Облепиховое масло

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Применение у детей и подростков

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.

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

Путь и способ введения

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

Если Вы применили препарата больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны.

Если Вы забыли принять препарат Облепиховое масло

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным):

Аллергические реакции, ощущение жжения в области заднего прохода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 15 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Облепиховое масло содержит:

Действующим веществом является облепихи крушиновидной плодов масло.

Каждый суппозиторий содержит 500 мг облепихи крушиновидной плодов масло (в пересчете на облепиховое масло концентрат – 300 мг с содержанием суммы каротиноидов в пересчете на бетакаротен 400 мг% – 1,2 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: масло подсолнечное, бутилгидроксанизол, бутилгидрокситолуол, глицерола моностеарат, жир твердый.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные, 500 мг. Суппозитории торпедообразной формы от оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускается наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Выпускающий контроль качества

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>