

„ВЕТА ФАРМА” АД

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА**

RICINI OLEUM VT oral liquid

40 g

РИЦИНОВО МАСЛО ВТ перорална течност

40 g

1. Търговско име на лекарствения продукт

RICINI OLEUM VT oral liquid

РИЦИНОВО МАСЛО VT перорална течност

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26042268
Разрешение №	13278 / 13.05.2011
Одобрение №	

2. Количествен и качествен състав

1 g от пероралната течност съдържа лекарствено вещество 1.00g Castor oil (рициново масло).

3. Лекарствена форма

Перорална течност.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Слабително средство за краткотрайно лечение при хроничен 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 при болни с отрицателен воден баланс), при спастичен запек и жълтеница.

Лекарственият продукт да не се дава на деца под 6 годишна възраст.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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 вечер късно – ефектът настъпва в рамките на 2-6 часа.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарственият продукт задържа всмукването 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 и кърмене, тъй като стимулира маточните контракции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

Приложението на лекарствения продукт 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

Фармакотерапевтична група: Contact laxatives, АТС код: А06АВ 05

Рициновото масло принадлежи към тлъстите масла. Получава се от семената на рициновия храст *Ricinus communis* сем. Euporbiaceae чрез пресоване на студено. При перорално приемане хидролизира в тънките черва под влияние на липазата на глицерин, рициолова, линолова, стеаринова и диоксистеаринова киселини. Тези киселини дразнят силно рецепторите на чревната лигавица и усилват чревната перисталтика. Дефекацията настъпва след 2-6 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Рициновото масло не кумулира в организма, елиминира се чрез фекалиите след като в тънките черва се е хидролизирало до глицерол, рициолова, линолова, стеаринова и диоксистеаринова киселини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт 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

Период на използване след първоначално отваряне:

3 (три) месеца при температура под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.



6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml, затворени с капачки от полиетилен на винт.

Върху бутилките са залепени етикети, съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„ВЕТА ФАРМА” АД

гр. Велико Търново, ул. „Дълга лъка” № 32, България.

тел. 062 623 403

8. Регистрационен номер

20040268

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

02.06.2004г.

10. Дата на актуализация на текста

Април, 2011г.

