

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИЦИНОВО МАСЛО КУПРО перорална течност
RICINI OLEUM KUPRO oral liquid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100076
Разрешение №	1-29183, 22-01-2005
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е Рициново масло (Ricini oleum, virginale) x 40 ml, x 1000 ml.
Помощни вещества: няма.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална течност.
Бистра, почти безцветна или светло жълта, вискозна, хигроскопична течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Слабително средство за краткотрайно лечение при запек.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Перорална течност.

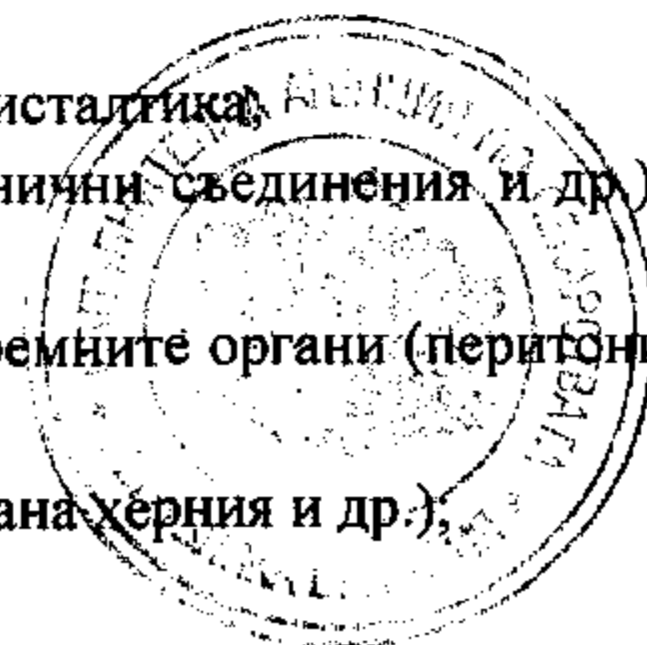
Начин на приложение

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 приеме и 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

Рициново масло Купро е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество;
- употреба продължително време, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика;
- употреба при отравяне с мастноразтворими вещества (бензол, фосфорорганични съединения и др.) и екстракт от мъжка папрат;
- употреба при: хемороидални кръвотечения, възпалителни заболявания на коремните органи (перитонит, апендицит, язвен ентероколит, остър холецистит и др.);
- употреба при запек вследствие на механични препятствия (илеус, инкарцерирана херния и др.);
- употреба в менструалния период;



- употреба при обща слабост и склонност към колапс, (особено реконвалесцентни изтощени болни и старческа възраст);
- употреба при флебитни и трескави състояния (особено при болни с отрицателен воден баланс);
- употреба при спастичен запек и жълтеница.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Рициново масло Купро да не се дава на деца под 6 годишна възраст.

Рициново масло Купро не се използва при болки в стомаха, при позиви за повръщане, освен ако не е предписано от лекар.

Рициново масло Купро не се употребява 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.

Рициново масло Купро стимулира маточните контракции.

Рициново масло Купро не се приема късно вечер – ефектът настъпва в рамките на 2-6 часа.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Рициново масло Купро не се употребява при бременност, тъй като стимулира маточните контракции.

Кърмене

Рициново масло Купро не се употребява по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Стомашно-чревни нарушения	Редки	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.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение.	С неизвестна честота	При контакт с очите и/или кожата може да предизвика дразнене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм, Очистителни средства (лаксативи),

Контактни лаксативи

АТС код: A06AB05

Рициновото масло принадлежи към тлъстите масла. Получава се от семената на рициновия храст *Ricinus communis* сем. Euphorbiaceae, 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 2-6 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Елиминиране

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Рициново масло Купро не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества за 100ml

Не съдържа помощни вещества.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.



6.4. Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка – бели бутилки от полиетилен от 40ml, затворени с бели капачки от полиетилен, поставени в картонена опаковка и оранжеви бутилки от 1000ml, от полиетилентерефталат, затворени с оранжеви капачки от полипропилен.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО – 94“ ООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28 А, Горна Оряховица 5100, България
тел./факс: 0618/600 14.

8. Номер на разрешението за употреба

20100046

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

27.01.2010г.

10. Дата на актуализиране на текста

Септември 2014

