

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oleum Ricini Phytopharm, płyn doustny, 14,37 g/15 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną leku stanowi tłoczony na zimno olej rycynowy (*Ricini Oleum virginale*) z nasion Rącznika pospolitego (*Ricinus communis*) 100g/100g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego okresu stosowania i doświadczenia.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w zaparciach

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 12 roku życia: 15 – 30 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki).

Dzieci od 7 roku życia do 12 roku życia: tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń, zwykle 5 – 15 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki).

Dzieci poniżej 7 roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania:

Produkt nie jest zalecany do terapii dłuższej niż 1 do kilku dni. Nie stosować częściej, niż raz na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- stwierdzona nadwrażliwość na olej rycynowy
- stany zapalne narządów jamy brzusznej (np.: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna-Leśniowskiego, zespół jelita drażliwego, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, megacolon, czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zapalenie trzustki, zapalenie wyrostka robaczkowego)
- niedrożność jelit (niedrożność mechaniczna jak i czynnościowa jelit)
- niedrożność dróg żółciowych oraz inne schorzenia dróg żółciowych
- krwawienie odbytnicze, bóle brzucha, nudności, wymioty, ciąża, menstruacja.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest zalecany do dłuższej terapii.

Nie stosować u dzieci do 7 roku życia. U dzieci od 7 do 12 roku życia stosować tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na działanie przeczyszczające oleju rycynowego, nie zaleca się przyjmowania jednocześnie innych leków; należy zachować kilkugodzinny odstępow czasu przed zastosowaniem innych leków.

Olej rycynowy może w stopniu umiarkowanym obniżać wchłanianie sulfafurazolu, aspiryny, izoniazydu. Stwierdzono także obniżone wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Z powodu zwiększonej utraty potasu może dojść do nasilenia działania glikozydów nasercowych (glikozydów naparstnicy, strofantyny). Leki antyhistaminowe mogą osłabiać działanie przeczyszczające oleju rycynowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że w wyniku pobudzania biosyntezy prostaglandyn wchłonięty kwas rycynolowy może powodować przedwczesne skurcze macicy, dlatego też olej rycynowy nie może być stosowany w trakcie ciąży i karmienia piersią

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Oleum Ricini, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, np.: nudności, wymioty, dolegliwości skurczowe (kolka), bóle brzucha i gwałtowną biegunkę. Podczas długotrwałego stosowania może dojść do utraty elektrolitów. W badaniach klinicznych po zażyciu oleju rycynowego rzadko obserwowano występowanie wysypki skórnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może powodować nudności, wymioty, kolkę, bóle brzucha i silną biegunkę. W takich przypadkach wskazane jest sprowokowanie wymiotów i podanie węgla aktywowanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC A06AB05

Brak danych farmakodynamicznych, stosowanie oparte jest o długoletnią tradycję stosowania i doświadczenie. Mechanizm działania leku jest wynikiem działania kwasu rycynolowego zawartego w oleju rycynowym. Preparat podany doustnie ulega w jelicie cienkim rozpadowi do gliceryny i kwasu rycynolowego. Proces ten odbywa się w obecności żółci i soku trzustkowego. Następnie kwas rycynolowy ulega stopniowemu zmydlaniu do mydeł sodowych i potasowych. Kwas i mydła wykazują działanie drażniące, wzmagają perystaltykę jelita cienkiego, zwiększają również przenikanie wody i elektrolitów przez ściany jelit, ograniczając równocześnie jej wchłanianie. Wypróżnienie następuje w ciągu 2 – 4 godzin po podaniu oleju rycynowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano działania mutagennego ani kancerogennego oleju rycynowego.

W badaniach toksykologicznych na zwierzętach, obserwowano silne podrażnienie śluzówki dwunastnicy i jelita czczego szczurów po doustnym podaniu 2ml oleju rycynowego oraz uszkodzenia śluzówki okrężnicy i ubytki mikrokosmków w jelicie krętym kuców po podaniu 2.5ml oleju/kg masy ciała. W obu przypadkach, całkowita regeneracja uszkodzonej śluzówki następowała w ciągu kilkunastu godzin od podania oleju.

Zaobserwowano u małych rebusów umiarkowane zmiany morfologiczne w jelicie cienkim, charakteryzujące się występowaniem kropelek tłuszczowych wzdłuż epitelium i lamina propria, po podaniu doustnym 1ml oleju/kg przez 4 dni.

U myszy karmionych dietą zawierającą do 10% oleju rycynowego nie zaobserwowano oznak toksyczności w żadnym z organów czy tkanek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Oleum Ricini Phytopharm

Lek przechowywać w opakowaniu zamkniętym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku Oleum Ricini Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka szklana zawierająca 100g lub 30g leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-1108/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO