

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OLEJ RYCYNOWY

1 g/g, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera:

olej rycynowy 100 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania doustnego w zaparciach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować doustnie.

Młodzież powyżej 12 roku życia: jednorazowo 1-2 łyżeczek oleju rycynowego (co odpowiada 4-8 g)

Dorośli: jednorazowo 1-2 łyżek oleju rycynowego (co odpowiada 12-24 g)

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olej rycynowy. Choroby zapalne przewodu pokarmowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wypóżnienie następuje po około 2-3 godzinach od podania preparatu.

Nie należy stosować u dzieci do 12 lat. Pacjenci z niedrożnością jelit, ze stanami zapalnymi narządów jamy brzusznej, w tym z zapaleniem wyrostka robaczkowego, z bólami brzucha o niejasnej etiologii nie powinni przyjmować oleju rycynowego. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku. Lek stosować doraźnie, w przypadku nie ustąpienia objawów zaparcia skontaktować się z lekarzem.

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 odstęp czasu przed zastosowaniem innych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Olej rycynowy powoduje przekrwienie narządów jamy brzusznej, dlatego jego stosowanie w czasie ciąży jest niewskazane. Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wykonano dotychczas badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu oleju rycynowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działanie niepożądane

Podrażnienia jelita cienkiego, przekrwienia jelita grubego i narządów w obrębie miednicy; u osób szczególnie wrażliwych olej rycynowy może wywołać wysypkę.

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:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Po dawkach znacznie większych niż zalecane mogą nastąpić: mdłości, wymioty, kolka, biegunka, zachwianie równowagi wodno-elektrolitowej organizmu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Lek jest tradycyjnie stosowany jako środek przeczyszczający.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Pod wpływem lipazy trzustkowej w obecności kwasów żółciowych następuje enzymatyczny rozpad oleju do gliceryny i nienasyconego kwasu rycynolowego, który ulega stopniowemu zmydleniu do mydeł sodowych i potasowych. Kwas i mydła drażnią jelita. Wzmagają one ruchy perystaltyki jelita grubego. Wywołują lekkie przekrwienie ścian jelita, zwiększają przenikanie wody przez ściany jelita. Wzmaga się wydzielanie gruczołów trawiennych połączone z upłynnieniem treści jelitowej. Po upływie 2-6 godzin od chwili podania oleju następuje wypróżnianie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Olej rycynowy jest stosowany od wielu lat u ludzi. Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu po 30 g, 40 g, 100 g, 450 g lub 950 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Analityczno - Handlowe

„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j. Paterek, ul. Przemysłowa 3,

89-100 Nakło n/Notecią, tel. (52) 386 73 10, fax (52) 386 73 23

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-0122/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 maja 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 listopada 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO