

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Oleum Ricini Phytopharm

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*) 100 g/100 g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający do krótkotrwałego stosowania przy sporadycznych zaparciach.

Oleum Ricini Phytopharm jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

2,5-5,0 ml odmierzyć za pomocą dołączonej miarki. Stosować raz na dobę.

Wypróżnienie następuje w ciągu 2-6 godzin.

Zwykle wystarczy przyjmować ten produkt do 2-3 razy w tygodniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. (patrz punkt 4.4)

Czas stosowania

Stosowanie dłużej niż 1 tydzień wymaga nadzoru lekarza.

Jeżeli objawy utrzymują się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną (olej rycynowy).
- niedrożność lub zwężenie jelit,
- atonia,
- zapalenie wyrostka robaczkowego,
- choroby zapalne jelita grubego (np. Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- ból brzucha o nieznanym pochodzeniu,
- ciężki stan odwodnienia z niedoborem wody i elektrolitów,
- ciąża, laktacja (patrz punkt 5.3).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania środków przeczyszczających. Jeśli codziennie potrzebne są środki przeczyszczające, należy zbadać przyczynę zaparc. Jeśli pobudzające środki przeczyszczające są przyjmowane dłużej niż przez krótki okres czasu, może to prowadzić do upośledzenia funkcji jelit. Olej rycynowy należy stosować tylko wtedy, gdy efektu terapeutycznego nie można osiągnąć poprzez zmianę diety lub stosowanie środków zwiększających objętość stolca.

Jeśli objawy nasilą się w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hipokaliemia (będąca wynikiem długotrwałego nadużywania środków przeczyszczających) nasila działanie glikozydów nasercowych i wchodzi w interakcje z lekami przeciwartmicznymi. Jednoczesne stosowanie oleju rycynowego z lekami moczopędnymi, kortykosteroidami nadnerczy i korzeniem lukrecji może nasilać utratę potasu.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwhistaminowych może osłabiać przeczyszczające działanie oleju rycynowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie w ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ olej rycynowy może wpływać na poród (patrz 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”).

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie laktacji jest przeciwwskazane, ponieważ lek może przenikać do mleka matki.

Płodność

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Oleum Ricini Phytopharm, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Oleum Ricini Phytopharm może powodować zaburzenia żołądka i jelit, np.: nudności, wymioty, dolegliwości skurczowe (kolka), bóle brzucha i gwałtowną biegunkę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie jest znana.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych konieczne jest zmniejszenie dawki.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Głównymi objawami przedawkowania leku są: podrażnienie żołądka z nudnościami, wymiotami, kolką, bólem brzucha i silną biegunką, utratą wody i elektrolitów.

Leczenie przedawkowania powinno być wspomagające, należy podawać obfite ilości płynów i korygować poziom elektrolitów. Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kontaktowe leki przeczyszczające, kod ATC: A 06 AB05

Mechanizm działania

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.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Oleum Ricini Phytopharm

Następnie kwas rycynolowy ulega stopniowemu zmydłaniu 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 2-6 godzin po podaniu oleju rycynowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie jest odwrotnie proporcjonalne do podanej dawki. Małe dawki oleju rycynowego (4 g) wchłaniają się całkowicie.

Dystrybucja

Brak danych

Metabolizm

Olej rycynowy jest hydrolizowany w jelicie cienkim przez enzymy trzustkowe, co prowadzi do uwolnienia glicerolu i kwasu rycynolowego. Kwas rycynolowy jest następnie metabolizowany do kwasów epoksydikarboksylowych (kwas 3,6-epoksyoktanodiowy, kwas 3,6-epoksydekanodiowy i kwas 3,6-epoksydodekanodiowy).

Eliminacja

Kwasy epoksydikarboksylowe (kwas 3,6-epoksyoktanodiowy, kwas 3,6-epoksydekanodiowy i kwas 3,6-epoksydodekanodiowy) są wydalane z moczem. 11,4% dawki 10 g oraz 86% dawki 44,4 g pojawia się w kale w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Olej rycynowy (2 ml dziennie) podawany przez zgłąbnik w 18., 19. i 20. dniu ciąży indukował początek porodu i skracał przebieg porodu u ciężarnych szczurów. Nie przeprowadzono odpowiednich testów genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Oleum Ricini Phytopharm

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka szklana zawierająca 105 ml lub 30 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących 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 Klęka S.A.
Klęka 1,
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709
info@europlant-group.pl

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