

# **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olej rycynowy, 1 g/g, płyn doustny

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g płynu doustnego zawiera 100 g oleju rycynowego

## **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

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: jednorazowo 1-2 łyżeczek oleju rycynowego (co odpowiada 4-8 g)

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

#### **Sposób podawania**

Stosować doustnie.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na olej rycynowy. Choroby zapalne przewodu pokarmowego.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Wypróżnienie następuje po około 2-3 godzinach od podania produktu.

Nie należy stosować u dzieci w wieku 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 produktu 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 2-3 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 dotyczy.

### **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 lub aluminiową po 30 g, 40 g, 100 g, 450 g lub 950 g produktu.

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**

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

## **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**