

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/ CONSUMATOR

### Cătină Ulei 500 mg supozitoare *Hippophae rhamnoides*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cătină Ulei supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cătină Ulei supozitoare
3. Cum să utilizați Cătină Ulei supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cătină Ulei supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Cătină Ulei supozitoare și pentru ce se utilizează

Cătină Ulei supozitoare face parte din grupa medicamentelor pentru tratamentul hemoroizilor și fisurilor anale de uz topic.

Uleiul de cătină stimulează procesele reparatorie ale pielii și mucoaselor, stimulează cicatrizarea țesuturilor afectate, posedă acțiune antiinflamatoare. Are deasemenea efect antioxidant, citoprotector (datorită prezentei antioxidanților liposolubili reduce acțiunea intensă a radicalilor liberi și protejează de afectare membranele celulare și subcelulare).

Cătină Ulei supozitoare se utilizează în tratamentul hemoroizilor, fisurilor anale, leziunilor rectale erozivo-ulcerose (inclusiv sfincteritole erozivo-ulcerose și proctitelor), proctitelor catarale și atrofile, leziunilor mucoasei porțiunii distale a colonului produse de radiații ionizante.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cătină Ulei supozitoare

##### Nu utilizați Cătină Ulei supozitoare

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la uleiul de cătină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți diaree.

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cătină Ulei supozitoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cu precauție se administrează persoanelor cu hipersensibilitate și predispoziție la reacții alergice.

##### Cătină Ulei supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

##### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cătină Ulei supozitoare se va administra în timpul sarcinii sau alăptării la recomandarea medicului dumneavoastră.

##### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privind efectul Cătină Ulei supozitoare asupra capacității de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

**Cătină Ulei supozitoare** conține **butilhidroxianizol (E320)** și **butilhidroxitoluen (E321)**, care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

##### 3. Cum să utilizați Cătină Ulei supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cătină Ulei supozitoare se administrează rectal profund după defecație.

Adulților și copiilor peste 14 ani se administrează câte

1 supozitor de 2 ori pe zi timp de 10–15 zile.

În caz de necesitate cura de tratament poate fi repetată peste 4–6 săptămâni.

#### Dacă utilizați mai mult Cătină Ulei supozitoare decât trebuie

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

Dacă aveți impresia că ați utilizat prea multe supozitoare, adresați-vă medicului.

#### Dacă uitați să utilizați Cătină Ulei supozitoare

Dacă ați uitat să utilizați Cătină Ulei supozitoare la momentul recomandat, administrați-l imediat ce v-ați amintit, apoi continuați conform schemei recomandate.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Cătină Ulei supozitoare

Întrerupeți tratamentul doar la recomandarea medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- reacții alergice;
- senzație de usturime în regiunea anusului.

În acest caz întrerupeți administrarea preparatului și adresați-vă medicului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Cătină Ulei supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Cătină Ulei supozitoare

- Substanța activă este ulei de cătină (suma de carotenoizi în recalcul la β-caroten minimum 240 mg %). Un supozitor conține ulei de cătină (suma de carotenoizi în recalcul la β-caroten minimum 240 mg %) 500 mg.

- Celelalte componente sunt butilhidroxianizol (E320), butilhidroxitoluen (E321), dioxid de siliciu coloidal anhidru, gliceride solide de semisinteză.

##### Cum arată Cătină Ulei supozitoare și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindrico-conică de culoare de la galben-deschis până la oranj-închis cu miros caracteristic.

Cătină Ulei supozitoare este disponibil câte 5 supozitoare în blister din folie PVC/PE. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

##### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

##### Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829  
telefon (+373 22) 28-18-45  
fax (+373 22) 28-18-46  
e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

##### Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova  
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

##### Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА/ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Облепиховое масло 500 мг суппозитории *Hippophae rhamnoides*

**Перед применением препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См. разд. 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет Облепиховое масло суппозитории и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Облепиховое масло суппозитории
3. Применение препарата Облепиховое масло суппозитории
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Облепиховое масло суппозитории
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет Облепиховое масло суппозитории и для чего его применяют**  
Облепиховое масло суппозитории относится к группе препаратов для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Облепиховое масло стимулирует репаративные процессы в коже и слизистых оболочках, ускоряет заживление поврежденных тканей, оказывает противовоспалительное действие. Обладает также антиоксидантным и цитопротекторным действием (благодаря наличию жирорастворимых биоантиоксидантов уменьшает интенсивность свободнорадикальных процессов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны).

Облепиховое масло суппозитории применяется для лечения геморроя, анальных трещин, эрозивно-язвенных поражений прямой кишки (включая эрозивно-язвенный синдром и проктит), катаральных и атрофических проктитов, поражений слизистой оболочки нижних отделов толстой кишки после лучевой терапии.

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Облепиховое масло суппозитории

**Не применяйте Облепиховое масло суппозитории** – если у вас аллергия (гиперчувствительность) на облепиховое масло или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у вас диарея.

#### Общие указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Облепиховое масло суппозитории, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

С осторожностью применять пациентам с повышенной чувствительностью и предрасположенным к развитию аллергических реакций.

#### Другие препараты и Облепиховое масло суппозитории

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Не выявлены взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Облепиховое масло суппозитории следует применять в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации лечащего врача.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет информации о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

**Облепиховое масло суппозитории** содержит **бутилгидроксанизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321)**, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), раздражение глаз или слизистых оболочек.

#### 3. Применение препарата Облепиховое масло суппозитории

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Облепиховое масло суппозитории следует вводить глубоко ректально после дефекации. Взрослым и подросткам старше 14 лет – по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 10-15 дней. При необходимости, через 4-6 недель курс лечения можно повторить.

**Если вы применили Облепиховое масло суппозитории больше, чем следовало**

О случаях передозировки не сообщалось.

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу.

#### Если вы забыли применить Облепиховое масло суппозитории

Если вы забыли применить Облепиховое масло суппозитории в рекомендуемое время, то примените ее сразу, как только вспомнили, затем продолжайте по схеме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если вы прекратили применение препарата Облепиховое масло суппозитории

Прежде чем прервать лечение, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- аллергические реакции;
- чувство жжения в области заднего прохода.

В таких случаях прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) или e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

#### 5. Хранение препарата Облепиховое масло суппозитории

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Облепиховое масло суппозитории содержит

– Действующим веществом является облепиховое масло (сумма каротиноидов в пересчете на β-каротин не менее 240 мг %). Каждый суппозиторий содержит облепиховое масло (сумма каротиноидов в пересчете на β-каротин не менее 240 мг %) 500 мг.

– Прочими ингредиентами являются: бутилгидроксанизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), кремния диоксид коллоидный безводный, твердые полусинтетические глицериды.

##### Внешний вид препарата Облепиховое масло суппозитории и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндрической формы, от светло-желтого до темно-оранжевого цвета, с характерным запахом.

Облепиховое масло суппозитории упакованы по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

###### Держатель регистрационного удостоверения

ООО ФАРМАПРИМ, Республика Молдова  
ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

###### Производитель

ООО ФАРМАПРИМ, Республика Молдова  
ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, MD-4829

##### Листок-вкладыш пересмотрен в Ноябре 2019 г

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

