

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Oleum Ricini, suukaudne vedelik

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Riitsinusõli

Riitsinuse (*Ricinus communis* L.) seemnetest saadud õli.

Sisaldab 60 % hüdroksüoktadetsäänhappe ehk riitsinoolhappe triglütseriidi ja ligi 40 % indiferentseid taimeõlisisid.

### **3. RAVIMVORM**

Läbipaistev, tihe, viskoosne, värvusetu või kollakas, nõrga lõhna ja omapärase ebameeldiva maitsega suukaudne vedelik.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Riitsinusõli on näidustatud alates 1. eluaastast funktsionaalse kõhukinnisuse leevendamiseks, mis pole korrigeeritav dieediga.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

##### Annustamine

Noorukitele, täiskasvanutele ja vanuritele 15...30 ml (1...2 supilusikatäit) üks kord päevas

##### *Lapsed*

Riitsinusõli ei soovitata kasutada lastel vanuses alla ühe eluaasta.

1...5-aastastele lastele - 5 ml (1 teelusikatäis) üks kord päevas.

5...12-aastastele - 10 ml (1 dessertlusikatäis) üks kord päevas.

##### Manustamisviis

Seespidiselt.

Riitsinusõli aeglustab mao tühjenemist, mistõttu seda on soovitatav võtta tühja kõhuga ja mitte enne magamaminekut.

Lahtistav toime saabub 5...6 tunni möödudes.

Mitte kasutada üle 2...3 korra.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Rasedus ja imetamine.

Riitsinusõli on vastunäidustatud rasvlahustuvate ainete mürgituse korral, maarjasõnajala ekstrakti kasutamisel.

Üldised vastunäidustused lahtistavate ainete puhul: soolesulgus, teravad valud kõhus, apenditsiit ja teised kõhuõõne organite põletikud, kõhuõõne verejooks, emakaverejooks.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Riitsinusõli pikaajalisel kasutamisel võib toime väheneda.

Kõhulahtistit tuleks kasutada ägeda kõhukinnisuse korral ja mitte regulaarselt, sest lahtisti mõjutab toitainete omastamist ning ravimite imendumist peensoolest. Kõhulahtisuse korral on ravimite imendumine pärsitud, seega tuleks ravimit manustada 2...6 tundi enne või pärast riitsinusõli võtmist. Liiga suurte annuste võtmisel võivad tekkida iiveldus, kõhuvalu, soolespasmid ja kõhulahtisus, mis viivad organismi veepuuduse tekkeni.

Menstruatsiooni ajal kasutada ettevaatusega.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Riitsinusõli pärsib rasvlahustuvate vitamiinide imendumist, eeskätt vitamiinide A ja D imendumist.

Riitsinusõli annus kuni 4 ml ei mõjuta ravimite imendumist. Riitsinusõli ei tohi kasutada sooleparasiitide väljutamisel organismist koos maarjasõnajala ekstraktiga.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasedus

Raseduse ajal vastunäidustatud, sest riitsinusõli võib esile kutsuda enneaegse sünnituse.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei tohi kasutada, sest õli imendub ja eritub rinnapiima, mille tagajärjel võib lapsel esineda kõhulahtisust.

Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Riitsinusõlil puudub toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Enne autoga sõitmist või masinate käsitlemist tuleb arvestada, et riitsinusõli lahtistav toime võib tekkida 2...6 tundi pärast manustamist.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Järgnevat klassifikatsiooni kasutatakse kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks.

Igas esinemissageduse vahemikus on soovimatud kõrvalmõjud toodud esinemissageduse tõsiduse vähenemise järjekorras.

Väga sage (<1/10)

Sage (1/100 kuni <1/10)

Aeg ajalt (1/1,000 kuni <1/100)

Harv (1/10,000 kuni <1/1,000)

Väga harv (<1/10,000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

*Seedetrakti häired*

Teadmata: iiveldus, oksendamine, soolespasmid, kõhulahtisus

### *Seedetrakti häired*

Teadmata: vee ja elektrolüütide tasakaal, eriti lastel

Suurte annuste sissevõtmisel võivad tekkida terav valu kõhus, valulikum soolespasmid, iiveldus oksendamine, kõhulahtisus ja organismi veepuudus, eriti lastel.

Pikaajalisel kasutamisel riitsinusõli farmakoloogiline toime väheneb.

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisel tekivad terav valu kõhus (soolespasmid), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, veepuudus.

Alaline või pikaajaline lahtistite kasutamine võib põhjustada tõsiseid seedetrakti häireid: ärritatud soole sündroom, vee ja elektrolüütide vähenemine organismis, mis omakorda tekitab sekundaarse aldosteronismi.

Võivad tekkida steatorröa ja valgu kaotusega seotud gastroenteropaatia ning sellest tingitud hüpoalbumineemia, kaltsiumi kadu ja osteomalaatsia.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühma: lahtisti; ATC-kood: A06AB05

#### Toimemehhanism

Riitsinusõli (*Oleum Ricini*) on rahustav pehmetoimeline õli, mis toimib lahtistavalt peamiselt peensooles, kus kastoorõli hüdrolüüsitakse soolelipaaside toimel ritsinoolhappe glütserooliks.

#### Farmakodünaamilised toimed

Ritsinoolhappe stimuleerib soolemotoorikat, elavdades sooleperistaltikat, takistab vee tagasiimendumist ja pärsib soole ringkurde või toimib peensooles paikset ärritavalt ja põhjustab soolesisu kiiremat liikumist. Küllaldase annuse (15...30 g) korral saabub lahtistav toime 4...6 tunni möödumisel. Toime on tugev ja kindel juhul, kui rasvade seedimine ei ole häiritud. Lahtistav toime kestab seni, kuni suurem osa õlist on roojaga väljunud. Tugeva lahtistava toime ajal võivad reflektorselt suurened ka emakalihaste kokkutõmbed.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Soolestikust imendub väike osa riitsinusõlist.

#### Biotransformatsioon

Riitsinusõli lõhustub peensooles lipaasi toimel, moodustub ritsinoolhappe, mis kutsus esile seedetrakti retseptorite ärrituse ja peristaltika reflektorse tugevnemise. Riitsinusõli imendub organismis ja ta metaboliseeritakse nagu teisi rasvhappeid.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Subkroonilised uuringud närilistel näitasid riitsinusõli madalat toksilisust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Abiained puuduvad.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Läbipaistev, tihe, viskoosne, värvusetu või kollakas, nõrga lõhna ja omapärase ebameeldiva maitsega suukaudne vedelik 30 ml tumedas klaaspudelis, millel on ohutuskork.

Iga klaaspudel on märgistatud ning paigutatud koos infolehega pappkarpi.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

JSC "Riga Pharmaceutical Plant"

Duntes 16/22Riia, LV-1005

Läti Vabariik.

Tel.+371 67355550, +371 67355551

Fax +371 67355551

e-mail: inara@rff.lv

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

357601

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

17.08.2001/5.02.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013