

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вазелин, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: вазелин

1 г мази для наружного применения содержит: вазелин 1 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная тянущаяся нитями мазеобразная масса без запаха, от белого до желтого цвета.

При намазывании на стеклянную пластинку дает ровную, несползающую пленку.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Вазелин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- перед постановкой банок;
- при сухости кожи (в т.ч. вокруг естественных отверстий);
- перед проведением лечебных процедур (смазывают наконечник клизмы, газоотводной трубки).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети

Вазелин в небольшом количестве наносят на предварительно очищенную кожу и легко втирают.

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к вазелину.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Вазелин предназначен только для наружного применения. Не допускать попадания препарата в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности.

Кормление грудью

Возможно применение в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Вазелин не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном использовании препарата возможно раздражение кожи. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты со смягчающим и защитным действием; вазелин и препараты, содержащие жиры.

Код АТХ: D02AC.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Смягчающее средство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г или 30 г в банках оранжевого стекла укупоренных крышками натягиваемыми или крышками навинчиваемыми пластмассовыми; или в банках полимерных в комплекте с укупорочными средствами; или в тубах алюминиевых. 1 банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. 70 банок оранжевого стекла или 54 банки полимерные без пачек «для стационаров» для реализации в лечебно-профилактические учреждения с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

По 1 кг, 2 кг или 5 кг в ведрах полимерных с крышками.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Т/ф (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Вазелин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>