

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЗЕЛИН, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: вазелин.

В 100 г мази для наружного применения содержится 100 г вазелина.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная тянущаяся нитями мазиобразная масса без запаха, от белого до желтого цвета. При намазывании на стеклянную пластинку дает ровную, несползающую пленку. При расплавлении дает прозрачную жидкость со слабым запахом парафина или нефти.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Перед постановкой банок, сухость 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

Особые требования к режиму дозирования не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к вазелину.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении возможно раздражение кожи и аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности.

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

ВАЗЕЛИН не оказывает влияние на способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При применении препарата возможны аллергические реакции, раздражение в месте нанесения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведения отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Код АТХ: D02AC

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает смягчающее действие на кожу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30 и 50 г в алюминиевые тубы с бушонами, или тубы из комбинированного материала с бушонами, или тубы ламинатные с бушонами, или импортные, разрешенные МЗ РФ.

По 25, 30, 50 и 100 г в банки или флаконы темного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками с уплотняющим элементом или прокладками или со средствами укупорочными полимерными, или по 25, 30, 50 и 100 г в банки стеклянные с треугольным венчиком, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми, или по 50, 100 г во флаконы полимерные с крышками с поршнем для выдавливания или крышками полимерными.

Каждую тубу, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Допускается текст инструкции по применению наносить на пачку.

По 5, 10, 20 кг в двойные мешки из пленки полиэтилентерефталатной (для стационаров).

На мешок помещают этикетку из бумаги этикеточной либо писчей или самоклеящуюся этикетку, а также снабжают инструкцией по применению. Горловины внутреннего и наружного мешков запаивают сварным швом и помещают в картонные навивные барабаны или пластиковые и закрывают крышкой (для стационаров).

На тубу, банку, флакон или барабан наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу, банку, флакон или на крышку барабана.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007136)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

04 октября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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