

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вазелиновое масло, масло для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парафин жидкий.

Каждая упаковка масла для приема внутрь содержит парафин жидкий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Бесцветная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Вазелиновое масло показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения запора.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1-2 столовые ложки в день через 2 ч после приема пищи.

Курс лечения – не более 5 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Вазелиновое масло у особых групп пациентов не установлены.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к парафину жидкому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, острые воспалительные процессы в брюшной полости, кишечная непроходимость, кишечное кровотечение, лихорадочный синдром, беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует назначать препарат беременным из-за возможной рефлекторной стимуляции матки. При приеме внутрь вазелиновое масло может пройти через анальный сфинктер и загрязнить белье.

Нельзя применять в качестве слабительного средства при отравлении жирорастворимыми веществами (фосфором, бензолом и др.) и при лечении глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

Возможно.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

При длительном применении – нарушение процесса пищеварения, атония кишечника, гиповитаминозы А, Е, К.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: A06AA01

Фармакодинамические эффекты

Размягчает каловые массы; оказывает слабое стимулирующее действие на моторику кишечника. При приеме внутрь не всасывается. Слабительный эффект наступает через 6-8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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, в герметичной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной с пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Флаконы помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению.

По 4500 мл во флаконы из полиэтилентерефталата (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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