

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вазелиновое масло, масло для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парафин жидкий.

Каждая упаковка препарата содержит 50 или 100 мл парафина жидкого (вазелинового масла).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Бесцветная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Запор.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 столовые ложки в день через 2 ч после приема пищи. Курс лечения – не более 5 дней.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парафину жидкому;
- острые воспалительные процессы в брюшной полости;
- кишечная непроходимость;
- кишечное кровотечение;
- лихорадочный синдром;
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки (см. раздел 4.4).

Лактация

Возможно применение в период грудного вскармливания.

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

Вазелиновое масло не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; средства, размягчающие каловые массы; парафин жидкий (вазелиновое масло).

Код АТХ: А06АА01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Слабительное средство. 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

Нет данных.

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 50 мл или 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВ с винтовой горловиной, укупоренные пробкой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

По 50 мл или 100 мл во флаконы из полиэтилена с винтовой горловиной или полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные пробкой полиэтиленовой и крышкой полиэтиленовой резьбовой.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

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» <https://eec.eaeunion.org/>