

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО, масло для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парафин жидкий.

Каждый мл препарата содержит 1 мл парафина жидкого.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Бесцветная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО показан к применению у детей и взрослых при запоре.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

По 15-30 мл (1-2 столовые ложки) в день спустя 2 часа после еды.

Курс лечения не более 5 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к парафину жидкому, острые воспалительные процессы в брюшной полости, кишечное кровотечение, кишечная непроходимость, лихорадочный синдром, беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не следует назначать препарат беременным из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

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

Следует учитывать, что при приеме внутрь парафин жидкий может пройти через анальный сфинктер и загрязнить белье.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

Возможно применение препарата по рекомендации врача.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО не оказывает влияния на способность 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).

Длительное применение препарата ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО может вызвать нарушение процесса пищеварения, привести к развитию атонии кишечника, гиповитаминозам витаминов 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 (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

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.

Код АТХ: А06АА01.

Фармакодинамические эффекты

Размягчает каловые массы, оказывает слабое стимулирующее действие на моторику кишечника. Слабительный эффект наступает через 6-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При приеме внутрь не всасывается.

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

Вспомогательные вещества 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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого

давления или из полипропилена и крышками полимерными с уплотнительными элементами или без из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками полимерными с уплотнительными элементами или без из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или полиэтилентерефталата или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полипропилена, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления, и крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары, или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного, или из картона макулатурного.

Допускается нанесение текста инструкции по применению на пачку.

Допускается упаковка флаконов от 6 до 96 штук без пачки с вложением равного количества инструкций по применению в групповую упаковку коробку картонную или коробку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем, или упаковывают в пакет из пленки полиэтиленовой (для стационаров).

По 250, 500 и 1000 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, полиэтилентерефталата, укупоренные

пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления, и крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления или крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или крышками из смеси полиэтилена низкого давления и высокого давления, или из полиэтилена высокого давления (для стационаров).

По 1, 3, 5, 10 и 20 л препарата в полиэтиленовые канистры с крышками из полиэтилена низкого давления, или в канистры из полиэтилена высокого давления с крышками, или в полиэтиленовые канистры из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

Допускается упаковка флаконов по 250, 500, 1000 мл в количестве от 2 до 20 штук, канистр по 1, 3, 5, 10, 20 л в количестве от 2 до 12 штук в групповую упаковку коробку картонную или коробку из картона коробочного или импортного, разрешенного к применению в РФ, или в коробки с гофрированным слоем или упаковывают в пакет из пленки полиэтиленовой с вложением равного количества инструкций по применению помещенных в пакет из полиэтилена (для стационаров).

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.

Телефон: (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@samamedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007039)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

30 сентября 2024 г.

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>.