

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 масла для приема внутрь содержит парафин жидкий (вазелиновое масло) с количественным содержанием 100 %.

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 взрослых и детей при запоре.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым - внутрь по 15 – 30 мл (1-2 столовые ложки) в день, спустя 2 часа после еды.

Курс лечения - не более 5 дней.

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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые воспалительные процессы в брюшной полости;
- кишечное кровотечение;
- кишечная непроходимость;
- лихорадочный синдром;
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Применение препарата у беременных противопоказано из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

При приеме внутрь вазелиновое масло может пройти через анальный сфинктер и загрязнить белье.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата при беременности противопоказан из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

В период грудного вскармливания прием препарата возможен по рекомендации врача.

Фертильность

Исследования не проводились.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение процесса пищеварения, атония кишечника.

Нарушения метаболизма и питания: гиповитаминоз 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

или npr@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: средства для лечения запоров; средства, размягчающие каловые массы.

Код АТХ: A06AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Вазелиновое масло 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.

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 упаковки

По 25 мл, 40 мл, 50 мл или 100 мл во флаконах оранжевого стекла, укупоренных крышками пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным элементом, или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками

навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления;

или по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных крышками пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным элементом с контролем первого вскрытия, или без контроля первого вскрытия; или укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления без контроля первого вскрытия, или крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия;

или по 100 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных крышками навинчиваемыми пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с уплотнительным конусом или с герметизирующей прокладкой, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, с защитой от детей или без защиты от детей, или колпачками алюминиевыми;

или по 100 мл во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками пластмассовыми из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления.

Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Допускается каждый флакон/флакон-капельницу комплектовать мерной ложкой или мерным стаканчиком полимерными из полипропилена.

Упаковка для стационаров. По 20, 24, 40, 54 или 70 флаконов или флаконов-капельниц без пачек с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку.

По 1 кг, 2,5 кг или 4,5 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого или высокого давления с навинчивающимися крышками с предохранительным кольцом. Каждую канистру снабжают листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта, в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Вазелиновое масло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://1k.regmed.ru/Register/EAEU SmPC>