

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вазелиновое масло, масло для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: вазелиновое масло – 100 г.

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 любого возраста.

— Запоры различного происхождения.

— Для очищения кишечника при отравлениях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (см. раздел 4.6.);
- отравление жирорастворимыми веществами (фосфором, бензолом и др.);
- при лечении глистной инвазии экстрактом мужского папоротника.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Возможно применение.

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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Длительное применение препарата Вазелиновое масло может вызвать нарушение процесса пищеварения, привести к развитию атонии кишечника, гиповитаминозам 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: A06AA01

Фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь системной абсорбции не происходит.

Биотрансформация

Нет данных.

Элиминация

Нет данных.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными.

По 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами полимерными и крышками полимерными, или укупоренные крышками полимерными.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 250, 500 и 1000 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми или по 250, 500 и 1000 мл препарата во флаконы полимерные со средствами укупорочными (для стационаров).

Флаконы вместе с инструкциями по применению упаковывают в коробки картонные: по 250 мл - 20 штук, по 500 мл - 12 штук, по 1000 мл - 8 штук.

По 5 кг, 10 кг, 20 кг препарата в канистры полимерные, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками. Каждая канистра сопровождается инструкцией по применению, помещенной 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

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж

Тел.: (495) 128-65-68.

Эл. почта: west_reg@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-№(008609)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации:

28 января 2025 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>.