

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 парафин жидкий (вазелиновое масло).

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 15-30 мл (1-2 столовые ложки) в день.

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, через 2 ч после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парафину жидкому (вазелиновое масло),
- 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

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

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан из-за возможности рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

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

Представленные ниже возможные нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): 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 ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При длительном применении – нарушение процесса пищеварения, атония кишечника, гиповитаминоз витаминов 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: 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.

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 упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительными элементами и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительными элементами и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми с уплотнительными элементами и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флаконы вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

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
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88
тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО "Татхимфармпрепараты"
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88
тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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://lk.regmed.ru/Register/EARU_SmPC).