

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП-008467-180822

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Парафин жидкий

Лекарственная форма: Масло для приема внутрь

Состав: Действующее вещество: парафин жидкий (вазелиновое масло)

Описание: бесцветная прозрачная маслянистая нефлуоресцирующая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство

Код АТХ: А06АА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика.

При приеме внутрь не всасывается.

Показания к применению

Запор.

Противопоказания

Острые воспалительные процессы в брюшной полости, кишечное кровотечение, кишечная непроходимость, лихорадочный синдром, беременность, повышенная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан при беременности из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

В период грудного вскармливания возможен по рекомендации врача.

Способ применения и дозы

Внутрь по 15-30 мл (1-2 столовые ложки) в день, спустя 2 часа после приёма пищи. Курс лечения не более 5 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

При длительном применении - нарушение процесса пищеварения, атония кишечника, гиповитаминоз витаминов А, Е, К.

При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

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 вазелиновое масло может пройти через анальный сфинктер и загрязнить белье.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 5-7 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Масло для приема внутрь.

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).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Самарамедпром», Россия, 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Адрес места производства:

Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Начальник Отдела развития, фармаконадзора
и сертификации ОАО «Самарамедпром»

