

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вазелиновое масло, масло.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон содержит действующего вещества – вазелиновое масло – 30 мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло.

Бесцветная, прозрачная маслянистая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вазелиновое масло показан для приема внутрь взрослым при запорах, наружно у взрослых и детей – перед проведением медицинских процедур для смазывания наконечника клизмы, газоотводной трубки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь взрослым по 15–30 мл (1–2 столовые ложки) один раз в день. Курс лечения – не более 5 дней.

Дети

Препарат Вазелиновое масло детям до 18 лет следует назначать только в качестве наружного средства.

Способ применения

Препарат Вазелиновое масло применяется наружно или внутрь. При приеме препарата внутрь препарат следует принимать через 2 часа после еды. Перед приемом необходимо взболтать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лекарственному препарату;
- острые воспалительные процессы органов брюшной полости (аппендицит, перитонит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит);
- кишечная непроходимость;
- кишечное кровотечение;
- лихорадочный синдром;
- геморрой;
- период беременности;
- период менструации;
- детский возраст до 18 лет (при приеме внутрь).

Препарат не следует назначать при отравлениях жирорастворимыми соединениями (фосфор, бензол и др.). Не следует назначать прием препарата внутрь одновременно с жирорастворимыми антигельминтными препаратами (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Требуется соблюдать осторожность у пациентов с затруднениями при глотании при применении препарата внутрь.

После прекращения курса приема внутрь вазелиновое масло может некоторое время выделяться из заднего прохода и загрязнять белье.

Дети

Препарат Вазелиновое масло детям до 18 лет следует назначать только в качестве наружного средства.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает побочные эффекты жирорастворимых антигельминтных лекарственных препаратов.

При применении вазелинового масла внутрь может возникнуть нарушение всасывания жирорастворимых витаминов.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Вазелиновое масло внутрь у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Не следует назначать лекарственный препарат беременным из-за возможной рефлекторной стимуляции матки.

Лактация

В период кормления грудью применяют только по назначению врача с учетом соотношения польза для матери/риск для ребенка.

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

Нет данных о влиянии препарата Вазелиновое масло на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (гиперемия, зуд).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – длительное применение может вызвать анорексию, гиповитаминоз А, D, E, K.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – длительное применение может вызвать нарушение процесса пищеварения, атонию кишечника, тошноту, раздражение и зуд в области заднего прохода.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, размягчающие каловые массы.

Код АТХ: А06АА01.

Механизм действия

Слабительный препарат. Размягчает каловые массы; оказывает слабое стимулирующее влияние 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

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы из стекла, закупоренные пробками или пробками с уплотнительными элементами и крышками навинчиваемыми.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка № 1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

-

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.04.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 17.01.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вазелиновое масло доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.