

## 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.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Масло для приема внутрь.

Бесцветная маслянистая нефлюоресцирующая жидкость без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым по 15–30 мл (1–2 столовых ложки) один раз в день через 2 часа после еды.

Курс лечения не более 5 дней.

##### Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Вазелиновое масло у особых групп пациентов не установлены.

##### 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 парафину жидкому, острые воспалительные процессы в брюшной полости, кишечное кровотечение, кишечная непроходимость, лихорадочный синдром, беременность.

#### 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**

Нет данных.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

##### Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

Противопоказано.

##### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. При длительном применении – нарушение процесса пищеварения, атония кишечника, гиповитаминозы 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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Диарея, нарушение водно-электролитного баланса.

##### Лечение

Симптоматическое.

#### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: А06АА01

##### Фармакодинамические эффекты

Размягчает каловые массы; оказывает слабое стимулирующее действие на моторику кишечника. При приеме внутрь не всасывается. Слабительный эффект наступает через 6-8 ч.

##### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

#### **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 упаковки**

25 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными и навинчиваемыми крышками.

Флаконы с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку из картона. Флаконы отделяют друг от друга прокладками из картона.

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

1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

Пачки помещают в групповую упаковку.

4.5 л, 10 л для производственных отделов аптек в канистры, изготовленные из полиэтилена низкого давления, укупоренные герметичными крышками.

На флакон, групповую упаковку, канистру наклеивают этикетку из бумаги писчей, или листовой, или самоклеящуюся этикетку.

На флакон, выпускаемый без пачки, канистру допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов в виде самоклеящегося стикера.

**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

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Электронная почта: [tverfarm@yandex.ru](mailto:tverfarm@yandex.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 официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).