

04.12.07 № 772

Реєстраційне посвідчення
№ UA/6520/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: масло вазелінове (парафін рідкий);
1 флакон містить 50 мл масла вазелінового.

Лікарська форма. Масло.

Безбарвна, масляниста, нефлуоресціююча рідина без запаху та смаку.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ Фармацевтична фабрика "Віола".
Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Код АТС А06А А01.

Фармакологічні властивості. Вазелін – очищена суміш твердих та рідких вуглеводів, які одержують із нафти. При прийомі внутрішньо, не всмоктуючись, розм'якшує калові маси та сприяє їхньому просуванню кишечником. При зовнішньому застосуванні усуває сухість шкіри, практично не абсорбується в системний кровотік.

Показання для застосування.

Внутрішньо – хронічні запори у дорослих.

Зовнішньо – перед застосуванням банок, при сухості шкіри (у тому числі навколо природних отворів), перед проведенням медичних процедур (змащують наконечник клізми, газовивідної трубки).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Не можна застосовувати внутрішньо при гострих запальних процесах органів черевної порожнини (апендицит, перитоніт, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, виразковий коліт), геморої, у періоди вагітності та менструації, а також дітям.

Не застосовувати при отруєнні фосфором і фосфорорганічними сполуками. Не застосовувати внутрішньо одночасно з жиророзчинними антигельмінтними засобами (натамол, вермокс, медамін, авермол).

Особливі застереження. Перед застосуванням збовтують. За необхідності після аплікації масло витерти ватним або марлевым тампоном і змити теплою водою з милом.

Після припинення курсу застосування внутрішньо масло вазелінове може певний час виділятися із заднього проходу та забруднювати білизну, тому рекомендується використовувати прокладки.

Застосування у період вагітності або годування груддю. При вагітності протипоказаний. У період годування груддю застосовують з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для дитини, яке визначає лікар.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані відсутні.

Діти. Застосовується у дітей тільки зовнішньо.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньо по 1-2 столові ложки 1 раз на добу. Тривалість застосування визначає лікар залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Зовнішньо дорослим і дітям – змащують шкіру тонким шаром, легко втираючи.

Передозування. Не описане. Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні ефекти. Тривале застосування може спричинити порушення процесу травлення, нудоту, анорексію, гіповітаміноз А, D, К, подразнення та свербіж у ділянці заднього проходу. В окремих випадках можливі алергічні реакції (гіперемія, свербіж шкіри).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Посилює побічні ефекти жиророзчинних та антигельмінтних засобів.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (15 – 25 °С), в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Заступник директора Державного
фармакологічного центру МОЗ України,
д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
04.12.07 № 772
Регистрационное удостоверение
№ UA/6520/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: масло вазелиновое (парафин жидкий);
1 флакон содержит 50 мл масла вазелинового.

Лекарственная форма. Масло.

Бесцветная, маслянистая, нефлюоресцирующая жидкость без запаха и вкуса.

Название и местонахождение производителя. ЗАО Фармацевтическая фабрика "Виола".
Украина, 69063, г. Запорожье, ул. Кирова, 75.

Фармакотерапевтическая группа. Слабительные средства. Код АТС А06А А01.

Фармакологические свойства. Вазелин – очищенная смесь твердых и жидких углеводов, получаемых из нефти. При приеме внутрь, не всасываясь, размягчает каловые массы и способствует их продвижению по кишечнику. При наружном применении устраняет сухость кожи, практически не абсорбируется в системный кровоток.

Показания к применению.

Внутрь - хронические запоры у взрослых.

Наружно - перед применением банок, при сухости кожи (в том числе вокруг естественных отверстий), перед проведением медицинских процедур (смазывают наконечник клизмы, газовыводной трубки).

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Нельзя применять внутрь при острых воспалительных процессах органов брюшной полости (аппендицит, перитонит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит), геморрое, в периоды беременности и менструации, а также детям.

Не применять при отравлении фосфором и фосфорорганическими соединениями. Не применять внутрь одновременно с жирорастворимыми антигельминтными средствами (натамол, вермокс, медамин, авермол).

Особые предостережения. Перед применением взбалтывают. При необходимости после аппликации масло вытереть ватным или марлевым тампоном и смыть теплой водой с мылом.

После прекращения курса применения внутрь масло вазелиновое может определенное время выделяться из заднего прохода и загрязнять белье, поэтому рекомендуется использовать прокладки.

Применение в период беременности или кормления грудью. При беременности противопоказано. В период кормления грудью применяют с учетом соотношения польза для матери/риск для ребенка, которое определяет врач.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Данные отсутствуют.

Дети. Применяется у детей только наружно.

Способ применения и дозы. Назначают взрослым внутрь по 1-2 столовые ложки 1 раз в сутки. Продолжительность применения определяет врач в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата.

Наружно взрослым и детям - смазывают кожу тонким слоем, легко втирая.

Передозировка. Не описана. Возможно усиление побочных эффектов.

Побочные эффекты. Продолжительное применение может вызвать нарушение процесса пищеварения, тошноту, анорексию, гиповитаминоз А, D, К, раздражение и зуд в области заднего прохода. В отдельных случаях возможны аллергические реакции (гиперемия, кожный зуд).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Усиливает побочные эффекты жирорастворимых и антигельминтных средств.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при комнатной температуре (15 - 25 °С), в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл во флаконах.

Категория отпуска. Без рецепта. |

Дата последнего пересмотра.

Заместитель директора Государственного
фармакологического центра МЗ Украины,
д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб