

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2017 № 424
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6520/02/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 1809 від 04.10.2018

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО
(OLEUM VASELINI)

Склад:

діюча речовина: масло вазелінове;
1 флакон містить 25 мл або 50 мл масла вазелінового.

Лікарська форма. Масло.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора масляниста рідина, яка не флуоресцює у денному світлі.

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби. Код АТХ А06А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 у системний кровотік.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика не визначалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішньо – хронічні запори у дорослих. Зовнішньо – перед застосуванням банок, при сухості шкіри (у тому числі навколо природних отворів), перед проведенням медичних процедур (змащувати 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 період менструації. Не застосовувати при отруєнні фосфором і фосфорорганічними сполуками. Не застосовувати внутрішньо одночасно з жиророзчинними антигельмінтними засобами (натамол, вермокс, медамін, авермол).

Особливі заходи безпеки.

Перед застосуванням збовтати. При необхідності після аплікації масло витерти ватним або марлевим 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює побічні ефекти жиророзчинних та антигельмінтних засобів.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний. У період годування груддю застосовувати з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для дитини, яке визначає лікар.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим внутрішньо по 1-2 столові ложки на добу. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату. Зовнішньо – дорослим і дітям змащувати шкіру тонким шаром, легко втираючи.

Діти.

Застосовувати дітям тільки зовнішньо.

Передозування.

Не описане. Можливе посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

Тривале застосування може спричинити порушення процесу травлення, нудоту, анорексію, гіповітаміноз А, D, К, подразнення та свербіж у ділянці заднього проходу. Можливі алергічні реакції, включаючи гіперемію, свербіж шкіри.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці або без пачки. По 25 мл або по 50 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Дата останнього перегляду. 04.10.2018