

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu

butelka polietylenowa z zakrętką z polietylenu

pojemniki polietylenowe z zakrętką z polietylenu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Parafina ciekła Aflofarm

100 g/100 g, płyn doustny

Paraffinum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

100 g parafiny ciekłej zawiera 100 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

płyn doustny

100 g

Kod EAN: 5909990213276

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22-53-100
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0688/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na składnik leku. Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat, chorych na kamice przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

Interakcje: Lek może upośledzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalane z organizmu. Zmniejsza wchłanianie leków podawanych doustnie.

Działania niepożądane: Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić: wyciek parafiny z odbytu, a w razie długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych.

W piśmiennictwie opisywane są również przypadki zachyłstowego zapalenia płuc, powikłanie występujące najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Ciąża i karmienie piersią:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Brak wpływu.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Osoby z kamicią żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego powinny zachować ostrożność przy stosowaniu leku.

Ostrożnie należy stosować u osób z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji (osoby z zaburzeniami neurologicznymi lub psychiatrycznymi i z refluksem żołądkowo-przełykowym).

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Stosuje się 15 ml (łyżka stołowa) do 45 ml (3 łyżki stołowe) na noc lub rano na czczo.

Dzieci powyżej 2 lat: 10 ml (2 łyżeczki) do 30 ml (6 łyżeczek).

Wypróżnienie następuje po kilku godzinach.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A:
--

Parafina ciekła Aflofarm

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

butelka polietylenowa z zakrętką z polietylenu
pojemniki polietylenowe z zakrętką z polietylenu
butelka polietylenowa z kropłomierzem i zakrętką z polietylenu

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**Parafina ciekła Aflofarm**

100 g/100 g, płyn doustny

Paraffinum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

100 g parafiny ciekłej zawiera 100 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

płyn doustny

800 g

Kod EAN: 5909990213283

4000 g

Kod EAN: 5909990213290

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22-53-100
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0688/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na składnik leku. Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat, chorych na kamice przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

Interakcje: Lek może upośledzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalane z organizmu. Zmniejsza wchłanianie leków podawanych doustnie.

Działania niepożądane: Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić: wyciek parafiny z odbytu, a w razie długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych.

W piśmiennictwie opisywane są również przypadki zachłystowego zapalenia płuc, powikłanie występujące najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Ciąża i karmienie piersią:

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Brak wpływu.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Osoby z kamicią żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego powinny zachować ostrożność przy stosowaniu leku.

Ostrożnie należy stosować u osób z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji (osoby z zaburzeniami neurologicznymi lub psychiatrycznymi i z refluksem żołądkowo-przełykowym).

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Opakowanie przeznaczone do stosowania w leczeniu zamkniętym. Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A:
--