

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego 125 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MENTHO-PARAFFINOL HASCO

998,75 mg/g, roztwór doustny

Paraffinum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

1 g roztworu zawiera:

substancję czynną:

parafina ciekła (*Paraffinum liquidum*) 998,75 mg,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancję pomocniczą:

olejek mięty pieprzowej.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

Kod EAN: 5909990681914

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Doustnie 1-3 łyżki stołowe (15-45 ml) na noc, choć nie bezpośrednio przed snem, lub rano na czczo.

Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Osoby z zaburzeniami połykania lub niektórymi chorobami neurologicznymi powinny uważać, by nie doszło do zachłyśnięcia i przedostania się parafiny do dróg oddechowych.

Lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia objawów lub niewystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1 do 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia.

U dzieci i osób w podeszłym wieku należy stosować minimalną skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

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

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

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku: tel. 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6819

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Parafina ciekła działa lekko przeczyszczająco. Hamuje wchłanianie wody i powleka błonę śluzową jelit, co powoduje rozmiękczenie mas kałowych i ułatwia wypróżnienie.

Wskazania

Lek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.

Ból brzucha o nieustalonej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego.

Mentho-Paraffinol HASCO a inne leki

Lek może zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, tj. A, D, E i K oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży i karmienia piersią lek można stosować w przypadkach uzasadnionych pod kontrolą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

W wyniku stosowania dużych dawek lek może wysuszać się z odbyticy i/lub powodować podrażnienie okolicy odbytu i biegunkę.

Niewielkie ilości parafiny ciekłej są gromadzone w węzłach chłonnych, powodując zmiany o charakterze zapalnym i rozplemowym. Może to prowadzić do zwłóknienia zaotrzewnowych węzłów chłonnych.

U osób w podeszłym wieku długotrwałe stosowanie parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego może zaburzać gospodarkę wodno-elektrolitową (utrata wody oraz jonów sodu i potasu).

W konsekwencji może to powodować wtórne nasilenie wcześniejszego zaparcia.

Bardzo rzadko i przy długotrwałym nadużywaniu parafiny może wystąpić tłuszczowe zapalenie płuc.

Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić w wyniku przewlekłego stosowania parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego (patrz punkt Przedawkowanie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel. 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

mentho-paraffinol hasco

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.