

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARAFINA CIEKŁA , płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu zawiera 1 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, 1-3 łyżki stołowe (15-45 g) na noc lub rano na czczo.
Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą.

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

Preparatu nie należy stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub nie występowania działania przeczyszczającego w ciągu 1-2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym w obrębie jamy brzusznej lub miednicy mniejszej.

Dzieciom powyżej 3 roku życia oraz kobietom w ciąży i karmiącym piersią nie podawać bez konsultacji z lekarzem.


U dzieci i osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek i możliwie krótko (2-3 tygodnie).

U osób w podeszłym wieku, z uwagi na ryzyko działań niepożądanych należy monitorować czas i częstotliwość stosowania leku.

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

Przypadkowe przedostanie się parafiny do dróg oddechowych może być przyczyną bardzo ciężkiego zapalenia płuc. Zagrożenie dotyczy szczególnie osób w podeszłym wieku, niedołącznych, przyjmujących lek w pozycji leżącej (zachłyśnięcie).


4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Cięża i laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania parafiny ciekłej u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

PARAFINA CIEKŁA  nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano nieliczne działania niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania parafiny ciekłej. Częstość występowania działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: wyciek parafiny z odbytu;

Zaburzenia żołądka i jelit: świąd odbytu, wtórne zaparcia (wskutek nadużywania i długotrwałego stosowania);

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany zapalne i rozplemowi węzłów chłonnych, zwłóknienie zaotrzewnowych węzłów chłonnych podczas długotrwałego stosowania;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: utrata wody i jonów sodu, a w następstwie wtórne zwiększenie wydalania aldosteronu i utrata jonów potasu prowadząca do hipokaliemii, co może powodować wtórne nasilenie wcześniejszego zaparcia oraz wystąpienie atonii jelit; zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u osób w podeszłym wieku, zaburzenia wchłaniania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, tj. A, D, E, K;

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu może wystąpić biegunka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające; zmiękczające, kod ATC: **A06AA01**

Parafina ciekła hamuje wchłanianie wody i powleka błonę śluzową jelit, co powoduje rozmiękanie mas kałowych i ułatwia wypróżnianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parafina ciekła nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie drażni jelit. Działanie przeczyszczające pojawia się po kilku godzinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono takich badań

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w ciemnym miejscu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu zawierająca 30 g, 400 g lub 800 g parafiny ciekłej.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g parafiny ciekłej.

Butelka LDPE z kropłomierzem i zakrętką LDPE z pierścieniem gwarancyjnym zawierająca 100 g parafiny ciekłej.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o.

ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr IL-2023/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26.08.2001 r. / 25.07.2006 r./ 01.10.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO