

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Parafina ciekła Aflofarm, 100 g/100 g płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu leczniczego zawiera 100 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

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

Dawkowanie

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: 1 do 3 ml/kg masy ciała.

Wypóżnienie następuje po kilku godzinach.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- u dzieci poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy powinien być stosowany ostrożnie u osób:

- z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji, w tym osób z zaburzeniami neurologicznymi lub psychiatrycznymi;

- z refluksem żołądkowo-przełykowym.

Produkt leczniczy nie wchłania się z przewodu pokarmowego nie ma konieczności zmiany jego dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować u osób z kamicą żółciową i zapaleniu pęcherzyka żółciowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Parafina ciekła może zmniejszać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalane z organizmu.

Produkt leczniczy może także zmniejszać wchłanianie leków podawanych doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktów, zawierających parafinę ciekłą u kobiet w ciąży i w okresie laktacji. Dlatego należy każdorazowo ocenić stosunek korzyści dla matki, wynikających z zastosowania produktu do ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany i w zalecanych dawkach działania niepożądane są bardzo rzadkie. 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 po zastosowaniu parafiny ciekłej – powikłanie występujące najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi. Czynnikiem sprzyjającymi aspiracji parafiny ciekłej były: refluks żołądkowo-przełykowy oraz zaburzenia neurologiczne lub/i psychiatryczne.

W tej grupie chorych parafina ciekła powinna więc być stosowana wyjątkowo ostrożnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

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.

4.9 Przedawkowanie

W piśmiennictwie nie odnotowano przypadków przedawkowania parafina ciekłej. Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające

Kod ATC: A06AA01

Parafina ciekła powleka wewnętrzną ścianę jelita warstwą ochronną, rozmiękcza masy kałowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym parafina nie ulega wchłonięciu ani trawieniu. Nie ma działania drażniącego na błonę śluzową.

Dystrybucja

Brak danych.

Metabolizm

Parafina ciekła nie jest metabolizowana ani wchłaniana w przewodzie pokarmowym.

Eliminacja

Parafina ciekła wydalana jest z kałem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przewlekłych prowadzonych na szczurach, którym z pożywieniem podawano parafinę, obserwowano występowanie zmian hematologicznych i odkładanie się ciekłych parafin w wątrobie, śledzionie i węzłach chłonnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (HDPE+LDPE) z kropłomierzem z polietylenu (HDPE+LDPE) i zakrętką polietylenową (HDPE+LDPE)

1 op. - 100 g

Butelka polietylenowa z zakrętką z polietylenu

1 op. - 800 g

Pojemnik polietylenowy z zakrętką z polietylenu

1 op. - 4 kg

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL/0688/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.12.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**