

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Parafina ciekła – Avena, 1g/ 1g, płyn doustny i do użytku zewnętrznego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny i do użytku zewnętrznego

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach (wg wskazań lekarza).

Zewnętrznie do nacierania skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Na skórę: u dorosłych i dzieci nacierać skórę niewielką ilością produktu, według potrzeb.

Doustnie: jeśli lekarz nie zaleci inaczej: dorośli – zwykle przed snem

15 do 30 ml doustnie (co odpowiada 1 do 2 łyżek stołowych).

Działanie przeczyszczające występuje zazwyczaj po 6–10 godzinach.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą. Ból brzucha o nieustalonej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego. Dzieciom i kobietom w ciąży nie należy podawać leku bez porozumienia z lekarzem.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na skórę: brak danych. Doustnie: lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub nie wystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1-2 dni, należy porozumieć się z lekarzem. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia. Szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym w obrębie brzucha, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

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). U osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji naprawdę koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek, możliwie krótko (2-3 tygodnie). U osób w podeszłym wieku, z uwagi na ryzyko działań niepożądanych należy monitorować czas i częstość stosowania leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji**

Na skórę: brak danych. Doustnie: produkt leczniczy może zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, tj. A, D, E i K oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Na skórę: brak przeciwwskazań. Doustnie: przed użyciem należy porozumieć się z lekarzem.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Na skórę: dotychczas nie odnotowano. Doustnie: do niedawna parafina ciekła miała opinię środka nieszkodliwego, poza obserwowanymi wyciekami parafiny z odbytu. W związku z tym jest często nadużywana, zwłaszcza przez osoby w podeszłym wieku. Gromadząc się w bańce odbytnicy, zmniejsza jej wrażliwość na bodźce, co nasila zaparcie. Może też powodować świąd odbytu i zaburzać wchłanianie związków rozpuszczalnych w tłuszczach, zwłaszcza witamin tj. A, D, E, K oraz innych leków podanych doustnie. Niewielkie ilości parafiny ciekłej wchłaniają się i odkładają w węzłach chłonnych, powodując zmiany o charakterze zapalnym i rozplemowym.

Po długotrwałym stosowaniu parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego mogą wystąpić działania niepożądane. Parafina ciekła może powodować zwłóknienie zaotrzewnowych węzłów chłonnych, a przede wszystkim utratę wody i jonów sodu. Wtórnie dochodzi do zwiększenia wydalenia aldosteronu i utraty jonów potasu, co prowadzi do hipokaliemii, która powoduje atonię jelit. Proces ten może powodować wtórne nasilenie wcześniejszego zaparcia.

U osób w podeszłym wieku długotrwałe stosowanie parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego może zaburzać gospodarkę wodno-elektrolitową, co w konsekwencji prowadzi do ciężkich zmian ogólnoustrojowych a ponadto nasila istniejące wcześniej zaparcia.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Parafina ciekła hamuje wchłanianie wody i powleka błonę śluzową jelit, co powoduje rozmiękczenie mas kałowych i ułatwia wypróżnianie. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie drażni jelit. Działanie przeczyszczające pojawia się po kilku godzinach.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie zgłaszano. Produkt leczniczy należy stosować bez mieszania z innymi produktami.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

. Przechowywać w ciemnym miejscu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka polietylenowa z kropłomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym

40 g

80 g

100 g

Butelka polietylenowa z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym

500 g

800 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

## **7. Podmiot odpowiedzialny**

Laboratorium Farmaceutyczne „Avena” spółka jawna  
Sokulska- Dura i Palmowski  
ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko  
tel.: (052) 324 12 12  
fax.: (052) 324 12 11

#### **8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Pozwolenie nr IL-3385/LN

#### **9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.06.2008 r.

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