

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową oraz miarką z PP

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Mentho – Paraffinol Aflofarm**

99,87 g /100 g, płyn doustny

*Paraffinum liquidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**

100 g płynu doustnego zawiera 99,87 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

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

Płyn doustny

125 g

Kod EAN: 5909990296415

**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.

**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 (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2964

## 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, u osób chorych na kamieć przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

**Interakcje:** Lek może zaburzać 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. Podczas długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych. Substancja pomocnicza - olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu może wywołać bóle brzucha i wymioty. Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**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 obsługa maszyn:** Brak wpływu.

**Środki ostrożności związane ze stosowaniem:** Szczególną ostrożność należy zachować w razie stosowaniu leku u osób z kamiecią żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u osób z podwyższonym ryzykiem przedostania się leku do dróg oddechowych (aspiracji). Są to osoby z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi i z refluksem żołądkowo-przełykowym (zarzucaniem treści żołądkowej do przełyku).

**Przedawkowanie:** Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

### Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne. Zazwyczaj stosowana dawka to 15 ml (łyżka stołowa) do 45 ml (3 łyżki stołowe) na noc lub rano na czczo. Wypróżnienie następuje po kilku godzinach.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A:

Mentho – Paraffinol Aflofarm