

# Parafina ciekła, płyn doustny, 100 g



Cena: 5,89 zł

## Opis słownikowy

Postać	Płyn
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

### 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 Ciąża 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 obsługiwanie urządzeń**

mechanicznych w ruchu.

PARAFINA CIEKŁA nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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 rozmiękczenie 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 kroplomierzem 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