
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Parafina ciekła LGO, 100 %, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu leczniczego zawiera 1 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

1 do 3 łyżek stołowych (15-45 g) na noc lub rano na czczo.
Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - parafinę ciekłą.

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

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy stosowany 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 produktu leczniczego 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 częstość stosowania produktu leczniczego.

Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie produktu leczniczego 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 leki w pozycji leżącej (zachłyśnięcie).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Parafina ciekła LGO 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

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania parafiny ciekłej u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Parafina ciekła LGO nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania parafiny ciekłej. Częstość występowania działań niepożądanych nie może być 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 obrzęk 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;

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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**

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 I DATA PRZELUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 sierpnia 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 marca 2014 r.

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