

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13393/14.06.06	
(V-3) 28-03-2006	Т. Кривов

1. Търговско име на лекарствения продукт

PARAFFIN, LIGHT LIQUID

ТЕЧЕН ПАРАФИН

2. Количествен и качествен състав

Наименование на активната съставка	Количество в една опаковка			Фармакопея
	за 40 g	за 80g	за 800 g	
PARAFFIN, LIGHT LIQUID LIQUID PARAFFIN (Течен парафин)	40 g	80g	800 g	Ph.Eur. 5

3. Лекарствена форма

Oral liquid

Перорална течност

4. Клинични данни

4.1. Показания

За перорално приложение: Леко слабително средство за краткотрайно лечение при хроничен запек.



4.2. Дозировка и начин на употреба

Перорално: Прилага се по 1-2 супени лъжици, приети наведнъж един път на ден за препоръчване преди лягане. Ефектът настъпва след няколко часа /2-3 часа/.
При деца над 6 год. по 1 –2 чаени лъжички еднократно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при бременност (стимулира маточните контракции), гастроинтестинални и маточни кръвоизливи, хемороидални кръвотечения, възпалителни заболявания на коремните органи (перитонит, апендицит, язвен ентероколит, остър холецистит и др.), запек вследствие на механични препятствия (илеус, инкарцерирана херния и др.), в менструалния период (предизвиква повишено кръвонапълване на органите на малкия таз), при обща слабост и склонност към колапс, висока температура (особено при болни с отрицателен воден баланс), при спастичен запек.
Да не се употребява от деца под 6 годишна възраст!
Да не се прилага при свръхчувствителност към течния парафин!

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения

Да не се употребява продължително време, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика. Да не се прилага при гадене и повръщане, болки в стомаха, както и при изтощени пациенти, особено в старческа възраст, а също и преди завършване на оздравителния процес на след опаративни рани в аноректалната област.
Да не се употребява за повече от 5 дни.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Нарушава резорбцията на мастно разтворимите витамини А, Е и К.
Може да повлияе върху калий-задържащото действие на калий-съхраняващите диуретици. Може да повлияе нормалната резорбция и да намали ефикасността на следните лекарства: орални антикоагуланти – кумаринови и индандионови производни, орални контрацептиви, дигиталисови гликозиди, както и може да намали резорбцията на витамин К, което от своя страна води до увеличаване на антикоагулантните ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява по време на бременност, тъй като стимулира маточните контракции.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни. Желателно е да не се употребява.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни алергични прояви, гадене, повръщане, коликообразни болки в корема, диарии.

4.9. Предозиране

Възможно е да се усилят стомашните коликообразни болки.
По-високите дози могат да предизвикат анално дразнене и мацерация.
При продължително прилагане може да се предизвика атония на червата, нарушено храносмилане, хиповитаминоза А, Е и К, увреждане на черния дроб.



5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

При перорално прилагане, "Течния парафин" увеличава задържането на вода във фекалиите като образуват обвивка върху повърхността им и тази на червата от водонесместващ се филм. Смазващият ефект на продукта улеснява пасажа на чревното съдържимо. Емулгирането му води до размекване на фекалната маса. Течният парафин оказва слабо стимулиращо действие върху моториката на тънкото черво.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Течният парафин се извежда с фекалиите, "смазвайки" по пътя стените на червата, което способства за по-бързото им отделяне.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3(три) години.



6.4. Специални условия за съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

6.5. Данни за опаковката

Съдържание на "Течен парафин" в една опаковка:

за 40 g: не по-малко от 40 g;

за 80 g: не по-малко от 80 g;

за 800 g: не по-малко от 800 g

6.5.1. Първична опаковка

Количествата 40 g, 80g и 800 g се дозират в първична полипропиленови бутилки, които се затварят с полиетиленови капачки на винт

по ФС 04-ОП 92/22.11.2004. Върху бутилката се залепва етикет съгласно Наредба № 7/ 22.06.2000 на МЗ/ ДВ бр.54 от 2000г.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

"ТАЛОДЕРМА"ООД, 9005 Варна, кв."Чайка" бл.64, ап.58.

Производствен адрес: гр.Варна 9000 П.К.98,

Западна промишлена зона – тел.052/ 501108, тел.факс 052/ 502076

e-mail;office@.thalloderma.com,www.thalloderma.com

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на (частична) актуализация на текста: 23.02.2006**

ТАЛОДЕРМА ООД - Варна

