

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
PARAFFINUM LIQUIDUM
ТЕЧЕН ПАРАФИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6055/19.09.02

2. Количествен и качествен състав
Liquid paraffin

№-6/22.07.02

Т.Климанов

3. Лекарствена форма
Oral liquid
Перорална течност

4. Клинични данни

4.1. Показания

Леко слабително средство при хроничен запек.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално /oral use/ по 1 – 2 супени лъжици дневно.

4.3. Противопоказания

Субилеус, илеус, възпалителни процеси на органи в коремната кухина, повишена чувствителност към парафин.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Продуктът не трябва да се прилага продължително време, поради опасност от нарушаване на храносмилателния процес; не трябва да се прилага също при наличие на коремна болка, гадене, повръщане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът може да наруши резорбцията на други едновременно приемани през устата лекарства, особено на мастноразтворимите витамини – А, Е, К.



4.6. Бременност и кърмене

Възможно е да предизвика рефлекторно стимулиране на матката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с тежки машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Привикване, атония на червата, нарушено храносмилане, хиповитаминоза А, Е и К. Спъва оздравителния процес на следоперативните рани в ано-ректалната област.

4.9. Предозиране

Приемането на високи дози може да предизвика анално дразнене и мацерация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

След перорално приемане течният парафин размеква фекалните маси. Той притежава и слабо стимулиращо действие върху тънкочревната моторика.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма такива

6.2. Физико – химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност на една опаковка.

24 месеца от датата на производство.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура до 25°C.

Да се пази от деца.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка.

Стъклени или пластмасови бутилки от 20 ml, 50 ml и 1000 ml, затворени с пластмасови капачки.

6.6. Препоръки при употреба

След употреба да не се оставя отворена опаковката.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
ЕТ "Евелин-29" гр. Перник ул."Битоля" №17 Република България.

8. Регистрационен №

9. Първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна редакция – 25.07.2002 год.

