

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

**Paraffin liquid**

Течен парафин

2. Количествен и качествен състав

40 g , 80 g

3. Лекарствена форма

oral solution (перорален разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Леко слабително средство за краткотрайно лечение при хроничен запек

4.2. Дозировка и начин на употреба

Приема се вътрешно по 1-2 супени лъжици дневно за препоръчване преди лягане от седнало или изправено положение. Не е желателно да се приема 2 часа преди/след прием на храна и/или лекарства, тъй като може да се повлияе тяхната резорбция. Ефектът настъпва след 2-3 часа.

4.3. Противопоказания : Не се прилага при свръхчувствителност към парафин, пълна и непълна чревна непроходимост.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът не се дава на деца под 6 годишна възраст , тъй като тази група пациенти са склонни към аспириране на маслени капчици, които могат да предизвикат развитието на липидна пневмония. Не се препоръчва прилагането и при възрастни, лежащо болни пациенти, тъй като тази група пациенти също са склонни към аспириране на маслени капчици, които могат да предизвикат развитието на липидна пневмония. Да не се използва при болки в стомаха, при позиви за повръщане, освен ако не е предписано от лекар. При кървене от ануса, или при кръв в изпражненията, приема на течен парафин трябва да се спре, тъй като това може да е индикация за сериозен проблем. Да не се употребява продължително време, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът задържа резорбцията в организма на мастноразтворимите витамини, което е нежелателно, освен това може да повлияе върху калийзадържащото 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 за намали резорбцията на витамин К, което от своя страна води до увеличаване на антикоагулантните ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Може да се употребява при бременност и кърмене под лекарски надзор. Наблюдавани са случаи на хипопротробинемия и хеморагия при кърмачета след хронична употреба по време на бременност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1(-9108 / 02-0604	
N=4 / 26.07.2007	JK



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини  
Не са наблюдавани.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

Приложението на продукта може да предизвика привикване на организма при продължително приемане. Прилагането на лекарствения продукт може да е придружено с коликообразни болки, гадене и повръщане.

#### 4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да се усилят стомашните коликообразни болки.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A06AA1 Softeners, emollients

Приет перорално течният парафин не се резорбира през лигавицата на червата, действа като нежно слабително средство, размеква фекалиите, като образува обвивка върху повърхността им и тази на червата от водонесмесващ се филм. Смазващият ефект на продукта улеснява пасажа на чревното съдържимо. Емулгирането му води до размекване на фекалната маса. Дефекацията настъпва след 2-3 часа.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Течният парафин не кумулира в организма, елиминира се чрез фекалиите в непроменен вид.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

#### 6.3. Срок на годност

3 /три/ години

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

#### 6.5. Данни за опаковката

Кафяви бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml и от 100 ml, затворени с капачки от полиетилен на винт, отговарящи на Технически спецификации на АПТЕЧНО – ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 1 на МЗ от 22.06 2000 г./ДВ, бр. 54.



6.6. Препоръки при употреба

Продуктът е за краткотрайно лечение на констипация. Не се препоръчва продължителното му приемане.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО – ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул. "Мармарлийска" 37, гр. Велико  
Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 12.05.07 г.

