

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MENTHO-PARAFFINOL HASCO, 998,75 mg/g, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu doustnego zawiera 998,75 mg parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty, bezbarwny, oleisty płyn o charakterystycznym zapachu i smaku mentolu.

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 ml) na noc, choć nie bezpośrednio przed snem, lub rano na czczo. Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ból brzucha o nieustalonej przyczynie, ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego i krwawienia z odbytnicy, zaburzenia w połykaniu, kolostomia lub ileostomia, zapalenie uchyłków, nudności i wymioty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby z zaburzeniami połykania lub niektórymi chorobami neurologicznymi powinny uważać, by nie doszło do zachłyśnięcia i przedostania się parafiny do dróg oddechowych.

Produkt stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia objawów lub niewystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1 do 2 dni, wymagana jest konsultacja lekarska. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie produktu może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia.

U dzieci i osób w podeszłym wieku należy ograniczyć stosowanie produktu do sytuacji naprawdę koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek przez możliwie najkrótszy okres.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt 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

Ze względu na brak badań należy ostrożnie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić w wyniku przewlekłego stosowania parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie).

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku stosowania dużych dawek produkt może wysuszać się z odbyticy i/lub powodować podrażnienie okolicy odbytu i biegunkę.

Niewielkie ilości parafiny ciekłej są gromadzone w węzłach chłonnych, powodując zmiany o charakterze zapalnym i rozplemowym. Może to prowadzić do zwłóknienia zaotrzewnowych węzłów chłonnych.

U osób w podeszłym wieku długotrwałe stosowanie parafiny ciekłej jako środka przeczyszczającego może zaburzać gospodarkę wodno-elektrolitową (utrata wody oraz jonów sodu i potasu).

W konsekwencji może to powodować wtórne nasilenie wcześniejszego zaparcia.

Bardzo rzadko i przy długotrwałym nadużywaniu parafiny może wystąpić tłuszczowe zapalenie płuc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające, zmiękczające.

Kod ATC: A 06 AA 01

Parafina ciekła hamuje wchłanianie wody i powleka błonę śluzową jelit, co powoduje rozmiękczenie mas kałowych i ułatwia wypróżnienie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parafina ciekła podana doustnie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i nie ulega trawieniu, choć przy długotrwałym stosowaniu niewielkie ilości parafiny mogą przedostawać się do układu chłonnego. Działanie przeczyszczające produktu występuje po upływie kilku godzin od podania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu Mentho-Paraffinol HASCO.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek mięty pieprzowej

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

Po pierwszym otwarciu - 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g preparatu, oklejona etykietą, zamknięta zakrętką aluminiową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: + 48 71 352 95 22

fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6819

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.10.2013

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