

Oznakowanie opakowania bezpośredniego (butelka PE z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym)

Parafina ciekła - Avena

Paraffinum liquidum

Płyn doustny i na skórę,

Zawartość opakowania: 40 g

80 g

100 g

Skład:

parafina ciekła

Wskazania:

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach (wg wskazań lekarza).

Zewnętrznie do nacierania skóry.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą. Ból brzucha o nieustalonej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego. Dzieciom i kobietom w ciąży nie należy podawać leku bez porozumienia z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Na skórę: brak danych. Doustnie: lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub nie wystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1- 2 dni, należy porozumieć się z lekarzem. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia. Należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym w obrębie brzucha, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Przypadkowe przedostanie się parafiny do dróg oddechowych może być przyczyną bardzo ciężkiego zapalenia płuc. Zagrożenie dotyczy szczególnie osób w podeszłym wieku, niedołążnych, przyjmujących lek w pozycji leżącej (zachłyśnięcie). U osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji naprawdę koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek, możliwie krótko (2-3 tygodnie). Z uwagi na ryzyko działań

niepożądanych, u osób w podeszłym wieku należy nadzorować czas i częstotliwość stosowania leku.

Interakcje:

Na skórę: brak danych. Doustnie: stosowany lek może zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, tj. A, D, E i K oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią:

Na skórę: brak przeciwwskazań. Doustnie: przed użyciem należy porozumieć się z lekarzem.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn:

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie na skórę: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: nacierać skórę niewielką ilością leku według potrzeb.

Podanie doustnie: jeśli lekarz nie zaleci inaczej: dorośli – zwykle przed snem 15-30 ml doustnie (co odpowiada 1-2 łyżek stołowych).

Działanie przeczyszczające występuje zazwyczaj po 6–10 godzinach.

Przedawkowanie:

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Działania niepożądane:

Na skórę: dotychczas nie odnotowano. Doustnie: może powodować świąd odbytu, często obserwuje się wycieki parafiny z odbytu. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia. Niewielkie ilości parafiny ciekłej mogą gromadzić się w węzłach chłonnych, powodując zmiany zapalne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie:

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w ciemnym miejscu. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Termin ważności: (miesiąc, rok)

Podmiot odpowiedzialny i Podmiot odpowiedzialny

wytwórca: Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Wytwórca

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42

86-031 Osielsko

Numer pozwolenia: IL – 3385/LN

Numer serii:

Kod kreskowy EAN UCC: 5909994338517

5909994338524

5909994338531

Informacja podana

systemem Braille’a:

Parafina
ciekła-
Avena



Oznakowanie opakowania bezpośredniego

(butelka PE)

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym

Parafina ciekła - Avena

Paraffinum liquidum

Płyn doustny i na skórę,

Zawartość opakowania: 500 g

800 g

Skład:

parafina ciekła

Wskazania:

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach wg wskazań lekarza.

Zewnętrznie do nacierania skóry.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą. Ból brzucha o nieustalonej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego. Dzieciom i kobietom w ciąży nie należy podawać leku bez porozumienia z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Na skórę: brak danych. Doustnie: lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub nie wystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1-2 dni, należy porozumieć się z lekarzem. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia. Należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym w obrębie brzucha, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Przypadkowe przedostanie się parafiny do dróg oddechowych może być przyczyną bardzo ciężkiego zapalenia płuc. Zagrożenie dotyczy szczególnie osób w podeszłym wieku, niedołącznych, przyjmujących lek w pozycji leżącej (zachłyśnięcie). U osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji naprawdę koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek, możliwie krótko (2-3 tygodnie). Z uwagi na ryzyko działań

niepożądanych, u osób w podeszłym wieku należy nadzorować czas i częstość stosowania leku.

Interakcje:

Na skórę: brak danych. Doustnie: stosowany lek może zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, tj. A, D, E i K oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią:

Na skórę: brak przeciwwskazań. Doustnie: przed użyciem należy porozumieć się z lekarzem.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn:

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Droga podania i sposób stosowania:

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym. Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przedawkowanie:

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Działania niepożądane:

Na skórę: dotychczas nie odnotowano. Doustnie: może powodować świąd odbytu, często obserwuje się wycieki parafiny z odbytu. Długotrwałe i niezgodne z zaleceniami stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej i wtórnego zaparcia. Niewielkie ilości parafiny ciekłej mogą gromadzić się w węzłach chłonnych, powodując zmiany zapalne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie:

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w ciemnym miejscu. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Termin ważności: (miesiąc, rok)

Podmiot odpowiedzialny i Podmiot odpowiedzialny

wytwórca: Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Wytwórca

Laboratorium Farmaceutyczne Avena Sp. z o.o.

ul. Leśna 42

86-031 Osielsko

Numer pozwolenia: IL – 3385/LN

Numer serii:

Kod kreskowy EAN UCC: 5909994338548

5909994338555

Informacja podana

systemem Braille’a:

Parafina
ciekła-
Avena

