

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA Z POLIETYLENU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Parafina ciekła LGO, 100%, płyn doustny

Paraffinum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: parafina ciekła

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Płyn doustny

30 g kod : 5909990036271

400 g kod : 5909990036295

800 g kod : 5909990036301

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Sposób i droga podania**

Podanie doustne, 1 do 3 łyżek stołowych (15 do 45 g) na noc lub rano na czczo.

Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym miejscu, w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity
tel. +48 89 648 00 78

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2023/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą.

Ból brzucha o nieustalanej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub niewystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1-2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować szczególnie ostrożnie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym jamy brzusznej lub miednicy małej.

Dzieciom powyżej 3 roku życia oraz kobietom w ciąży i karmiącym piersią nie podawać bez konsultacji z lekarzem.

U dzieci i osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji koniecznych, z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek i możliwie krótko (2-3 tygodnie).

Unikać przedostania się leku do dróg oddechowych, np. wskutek zachłyśnięcia.

Stosowanie innych leków

Lek może zmniejszać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (tj. A, D, E i K) oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

Przedawkowanie

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek stosowany doustnie może powodować wycieki parafiny z odbytu i świąd odbytu. Po długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić wtórne zaparcia, zapalenie lub zwłóknienie węzłów chłonnych, zaburzenia wodno-elektrolitowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

parafina ciekła Igo

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO LUB
BUTELKA LDPE Z KROPLOMIERZEM I ZAKRĘTKĄ LDPE Z PIERŚCIENIEM
GWARANCYJNYM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Parafina ciekła LGO, 100%, płyn doustny

Paraffinum liquidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: parafina ciekła

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny

100 g kod : 5909990036288

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne, 1 do 3 łyżek stołowych (15 do 45 g) na noc lub rano na czczo.

Działanie występuje po kilku godzinach od zastosowania.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku. W tym celu należy odkleić w oznaczonym miejscu.

Odklej tutaj.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym miejscu, w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity
tel. +48 89 648 00 78

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2023/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na parafinę ciekłą.

Ból brzucha o nieustalonej przyczynie oraz ostre stany zapalne przewodu pokarmowego, np. zapalenie wyrostka robaczkowego.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek stosowany jest jako doraźny środek przeczyszczający. W przypadku nasilenia się objawów lub niewystąpienia działania przeczyszczającego w ciągu 1-2 dni, należy skontaktować się z lekarzem. Należy stosować szczególnie ostrożnie u dzieci w wieku powyżej 3 lat, u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym jamy brzusznej lub miednicy małej.

Dzieciom w wieku powyżej 3 lat oraz kobietom w ciąży i karmiącym piersią nie podawać bez konsultacji z lekarzem.

U dzieci i osób w podeszłym wieku należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji koniecznych,

z zastosowaniem minimalnych skutecznych dawek i możliwie krótko (2-3 tygodnie).
Unikać przedostania się leku do dróg oddechowych, np. wskutek zachłyśnięcia.

Stosowanie innych leków

Lek może zmniejszać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (tj. A, D, E i K) oraz równocześnie stosowanych leków doustnych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

Przedawkowanie

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

Lek stosowany doustnie może powodować wycieki parafiny z odbytu i świąd odbytu. Po długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić wtórne zaparcia, zapalenie lub zwłóknienie węzłów chłonnych, zaburzenia wodno-elektrolitowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

parafina ciekła Igo

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.