

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

butelka polietylenowa (HDPE+LDPE) z kropłomierzem z polietylenu (HDPE+LDPE) i zakrętką polietylenową (HDPE+LDPE)

butelka polietylenowa z zakrętką z polietylenu

pojemniki polietylenowe z zakrętką z polietylenu

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Parafina ciekła Aflofarm**

100 g/100 g, płyn doustny

*Paraffinum liquidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:**

100 g parafiny ciekłej zawiera 100 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

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

Płyn doustny

100 g

Kod: 5909990213276

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Podanie doustne.****Dawkowanie:**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Stosuje się 15 mL (łyżka stołowa) do 45 mL (3 łyżki stołowe) na noc lub rano na czczo.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 10 mL (2 łyżeczki) do 30 mL (6 łyżeczek).

Wypróżnienie następuje po kilku godzinach.

Należy zapoznać się z treścią etykiety i ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**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 temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0688/LN

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Wskazania do stosowania:** Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

**Kiedy nie stosować leku:** Jeśli pacjent ma uczulenie na parafinę ciekłą; u dzieci w wieku poniżej 2 lat, chorych na kamicę przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Osoby z kamicą żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego powinny zachować ostrożność przy stosowaniu leku.

Ostrożnie należy stosować u osób z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji (osoby z zaburzeniami neurologicznymi lub psychiatrycznymi i z refluksem żołądkowo-przełykowym).

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

**Parafina ciekła Aflofarm a inne leki:** Lek może upośledzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalone z organizmu. Zmniejsza wchłanianie leków podawanych doustnie.

**Ciąża i karmienie piersią:** Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak wpływu.

**Działania niepożądane:** Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić: wyciek parafiny z odbytu, a w razie długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych.

W piśmiennictwie opisywane są również przypadki zachłystowego zapalenia płuc, powikłanie występujące najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykietoulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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.

#### **Data ostatniej aktualizacji tekstu:**

### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Parafina ciekła Aflofarm

### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

butelka polietylenowa z zakrętką z polietylenu  
pojemniki polietylenowe z zakrętką z polietylenu  
butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Parafina ciekła Aflofarm**

100 g/100 g, płyn doustny

*Paraffinum liquidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:**

100 g parafiny ciekłej zawiera 100 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).

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

Płyn doustny

800 g

Kod: 5909990213283

4000 g

Kod: 5909990213290

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Podanie doustne.**

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

**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 temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-0688/LN

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:** Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

**Kiedy nie stosować leku:** Jeśli pacjent ma uczulenie na parafinę ciekłą. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, chorych na kamicy przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Osoby z kamicy żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego powinny zachować ostrożność przy stosowaniu leku.

Ostrożnie należy stosować u osób z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji (osoby z zaburzeniami neurologicznymi lub psychiatrycznymi i z refluksem żołądkowo-przełykowym).

Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

**Parafina ciekła Aflofarm a inne leki:** Lek może upośledzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalone z organizmu. Zmniejsza wchłanianie leków podawanych doustnie.

**Ciąża i karmienie piersią:** Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak wpływu.

**Działania niepożądane:** Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić: wyciek parafiny z odbytu, a w razie długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych.

W piśmiennictwie opisywane są również przypadki zachłystowego zapalenia płuc, powikłanie występujące najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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.

#### **Data ostatniej aktualizacji tekstu:**

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b>
---

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Nie dotyczy.

<b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b>
---

Nie dotyczy.