

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
PARAFFIN, LIGHT LIQUID VT oral liquid
ТЕЧЕН ЛЕК ПАРАФИН ВТ перорална течност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040270
Разрешение №	30-09-2024
BG/MA/MP -	66633 /
Одобрение №	/

2. **Качествен и количествен състав**

1g от пероралната течност съдържа 1.00 g течен лек парафин.

3. **Лекарствена форма**

Перорална течност.

4. **Клинични данни**

4.1. **Терапевтични 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. Не е желателно да се приема

1 часа преди/след прием на храна и/или лекарства, тъй като може да повлияе тяхната резорбция. Ефектът настъпва след 3-6 часа.

4.3. **Противопоказания**

Да не се употребява при свръхчувствителност към парафин, пълна и непълна чревна непроходимост.

Лекарственият продукт да 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.

4.4. **Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:**

Лекарственият продукт не се препоръчва 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 перисталтика.



Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарственият продукт може да намали резорбцията на мастноразтворимите витамини, орални антикоагуланти - кумаринови и индандионов производни, орални контрацептиви, дигиталисови гликозиди. Освен това може да повлияе действието на калий-съхраняващите диуретици.

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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на алергични реакции.

Приложението на лекарствения продукт 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

Фармакотерапевтична група: Softeners, emollients, АТС код А06АА01

Приет перорално течният парафин не се резорбира през лигавицата на червата, действа като нежно слабително средство като размеква фекалиите. Смазващият ефект на продукта улеснява пасажа на чревното съдържимо. Ефектът настъпва след 3-6 часа.



5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа помощни вещества

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 /три/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и 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.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

8. Регистрационен номер

20040270



9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт
02.06.2004г.

10. Дата на актуализация на текста
Юли, 2024г.

