

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕЧЕН ПАРАФИН КУПРО перорална течност
PARAFFINUM PERLIQUIDUM KUPRO oral liquid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <i>20110029</i>
Разрешение № <i>4-32810</i> / <i>16-03-2016</i>
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е Парафин, лек течен (Paraffin, light liquid) x 40 ml, x 1000 ml.
Помощни вещества: няма.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална течност.
Безцветна, прозрачна, маслена течност, не флуоресцираща на дневна светлина, свободна от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Леко слабително средство за краткотрайно лечение при хронична обстипация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Перорална течност.

Начин на приложение

Приема се вътрешно по 1-2 супени лъжици дневно за препоръчване преди лягане от седнало или изправено положение. Не е желателно да се приема 2 часа преди/след прием на храна и/или лекарства, тъй като може да се повлияе тяхната резорбция. Ефектът настъпва след 2-3 часа.

4.3. Противопоказания

Течен парафин Купро е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество;
- употреба продължително време, тъй като червата изгубват нормалната си перисталтика.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Течен парафин Купро да не се дава на деца под 6 годишна възраст тъй като тази група пациенти склонни към аспириране на маслени капчици, които могат да предизвикат развитието на пневмония.



Течен парафин Купро 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.

Течен парафин Купро не се използва при болки в стомаха, при позиви за повръщане, освен ако не е предписано от лекар.

Течен парафин Купро не се употребява при кървене от ануса, или при кръв в изпражненията, приема на парафин, лек течен трябва да се спре, тъй като това може да е индикация за сериозен проблем.

Ако след употреба на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Течен парафин Купро задържа резорбцията в организма на мастноразтворимите витамини, което е нежелателно, освен това може да повлияе върху калий-задържащото действие на калий-съхраняващите диуретици. Може да повлияе нормалната резорбция и да намали ефикасността на следните лекарства: орални антикоагуланти - кумаринови и индандионови производни, орални контрацептиви, дигиталисови гликозиди, както и може да намали резорбцията на витамин К, което от своя страна води до увеличаване на антикоагулантните ефекти.

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Течен парафин Купро може да се употребява при бременност, под лекарски надзор.

Кърмене

Течен парафин Купро може да се употребява при 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

Неприложимо.

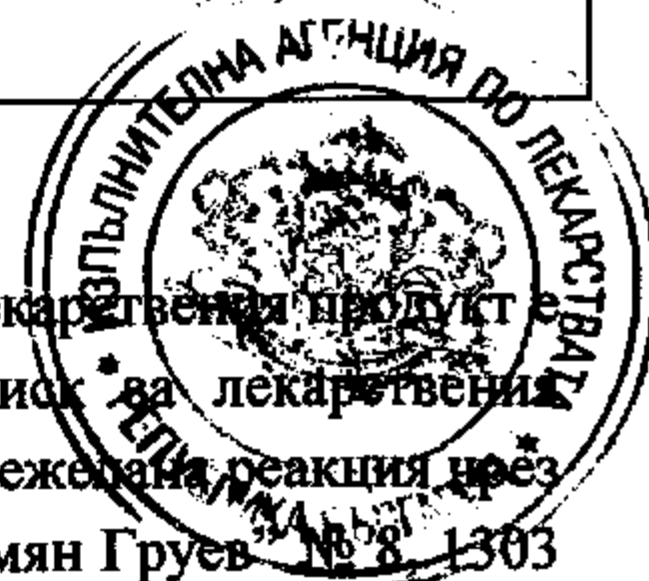
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ($\geq 1/10$); чести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Стомашно-чревни нарушения	Редки	Възможна е поява на алергични реакции. Приложението на продукта може да предизвика привикване на организма при продължително приемане. Прилагането на лекарствения продукт може да е придружено с коликообразни болки, гадене и повръщане.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да се усилят стомашните коликообразни болки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм, Очистителни средства (лаксативи), Омекотители, омекотяващи (успокояващи) средства

АТС код: A06AA1

Приет перорално парафин, лек течен не се резорбира през лигавицата на червата, действа като нежно слабително средство, увеличава се задържането на вода във фекалиите, като се образува обвивка върху повърхността им и тази на червата от водонесмесващ се филм. Смазващият ефект на продукта улеснява пасаж на чревното съдържимо. Емулгирането му води до размекване на фекалната маса. Дефекацията настъпва след 2-3 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Елиминиране

Парафин, лек течен не кумулира в организма, елиминира се чрез фекалиите в непроменен вид.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества за 100ml

Не съдържа помощни вещества.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Течен парафин Купро с обем на напълване 40ml се опакова в бели непрозрачни бутилки от пластмаса с вместимост 50 ml и бели капачки на винт от полиетилен.



Течен парафин Купро с обем на напълване 1000ml се опакова в оранжеви бутилки от ПЕТ с вместимост 1000 ml и оранжеви капачки на винт от ПП.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„КУПРО – 94“ ООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28 А, Горна Оряховица 5100, България
тел./факс: 0618/600 14.

8. Номер на разрешението за употреба

20110029

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

12.01.2011г.

10. Дата на актуализиране на текста

Март 2015

