

Кратка характеристика на продукта -

Течен парафин

Oleum vaselini oral liquid – 40 g.

1.Търговско име на лекарствения продукт – течен парафин.

2.Количествен и качествен състав: течен парафин 100%

3.Лекарствена форма – перорална течност - oral liquid

4.Клинични данни.

4.1.Показания - слабително средство.

4.2.Дозировка и начин на употреба - вътрешно по 1-2 супени лъжици на ден.

4.3.Противопоказания – илеус, субилеус, възпалителни процеси на органи в коремната кухина, повишена чувствителност към парафин.

4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба - продукта не бива да се прилага при гадене, повръщане или при коремна болка. Не бива да се прилага продължително поради опасност от нарушения в храносмилателния процес.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия – няма.

4.6.Бременност и кърмене -- продуктът може да наруши резорбцията на мастно разтворимите витамини А, Е, К. Възможно е рефлекторно стимулиране на матката.


4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - не оказва влияние.

4.8.Нежелани лекарствени реакции – при продължително прилагане на продукта може да се предизвика привикване, атония на червата, нарушено храносмилане, хиповитаминоза вследствие нарушена резорбция на мастно разтворимите витамини А, Е, К. Възможно е забавяне на оздравителния процес на след оперативни рани в областта на ануса или ректума.

4.9.Предозиране – приемането на високи дози може да предизвика анално дразнене и мацерация.

5.Фармакологични данни.

5.1.Фармакодинамични свойства – няма данни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9155/09.06.04	
N:5/4.06.2004г.	



- продуктът се използва като леко слабително средство и има слабо стимулиращо действие върху чревната моторика.

- продуктът да се съхранява на места недостъпни за деца

- АТС код – А06АА01.

5.2. Фармакокинетични свойства – няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност - безопасен.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества-няма помощни вещества.

6.2. Физико-химични несъвместимости – няма данни.

6.3. Срок на годност - 2 години от датата на производство

6.4. Специални условия за съхранение - няма специални изисквания, съхранява се в оригинални опаковки при температура под 25° С в проветриви складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката - пластмасови бутилки от 50 ml и пластмасови бутилки от 1000 ml (по желание на клиента).

6.6. Препоръки при употреба – да се съхранява на място недостъпно за деца, опаковката да се затваря плътно след употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба - “Тикофарма” ООД гр. Пещера, ул. “Дойранска епопея” № 5, Управител – Н. Тиков

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста – февруари 2004 год.

