

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mentholaxin, 99,9g/ 100g, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g płynu zawiera: Paraffinum liquidum (parafina ciekła) 99,9 g

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, 1- 3 łyżki stołowe na noc lub rano na czczo. Działanie przeczyszczające występuje po kilku godzinach od zastosowania. Produkt leczniczy Mentholaxin jest przeznaczony do stosowania doraźnego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu,
- ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
- ostre stany zapalne w obrębie przewodu pokarmowego np. zapalenie wyrostka robaczkowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłym stanem zapalnym w obrębie jamy brzusznej i/lub miednicy mniejszej, u dzieci oraz osób w podeszłym wieku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Produkt leczniczy zaburza wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A, E, D, K) oraz może mieć wpływ na wchłanianie równocześnie przyjmowanych leków doustnych. Należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowanymi lekami.

4.6 Stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią

Brak badań na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet ciężarnych i karmiących. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego w tych grupach pacjentów.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Produkt nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Mentholaxin może powodować działania niepożądane.

- Parafina ciekła w niewielkim stopniu ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego i jest deponowana w węzłach chłonnych, co przy dłuższym stosowaniu może skutkować zmianami zapalnymi i rozplemowymi.
- Przewlekłe stosowanie produktu leczniczego może doprowadzić do zmniejszenia wrażliwości bańki odbytowej i zaparcia a także do niedoboru witamin rozpuszczalnych w tłuszczach.
- Nadużywanie produktu leczniczego może doprowadzić do zaburzeń elektrolitowych.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku może dojść do wyciekania parafiny z odbytu oraz nadmiernego efektu przeczyszczającego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, kod ATC: A 06 AA 01;

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Parafina ciekła wchodząca w skład produktu leczniczego Mentholaxin jest środkiem przeczyszczającym o działaniu zmiękczającym. Powoduje ona rozmięczenie twardych mas kałowych, ułatwiając defekację.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parafina ciekła tylko w niewielkim stopniu ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego i jest deponowana w węzłach chłonnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek mięty pieprzowej

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z politereftalanu etylenu barwy brązowej, zamykane zakrętkami z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu barwy białej, zawierające 125 g płynu.

6.6 Środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

FARMINA Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3226

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22.10.1992r./ 07.12.1999r./ 16.02.2005r./ 10.02.2006r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.10.2008