SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2014 -10- 30

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera: 99,9 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaparcia

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 ze składników produktu leczniczego.
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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować w tych grupach pacjentów.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Mentholaxin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zaburzenia elektrolitowe, niedobór witamin rozpuszczalnych w tłuszczach.
Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcia, zmiejszenie wrażliwości jelita grubego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie
W przypadku przedawkowania leku może dojść do wyciekania parafiny z odbytu oraz nadmiernego działania przeczyszczającego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, kod ATC: A 06 AA 01.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Parafina ciekła tylko w niewielkim stopniu ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego. Jest deponowana w węzłach chłonnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych

6. 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 podczas przechowywania
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, zawierające 125 g płynu, zamykane zakrętkami z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu barwy białej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 października 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -12- 10