

## Paraffina liquida Marco Viti 40% emulsione orale

### Categoria farmacoterapeutica

Lassativi emollienti

### Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

### Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- nausea, vomito, dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- ostruzione o stenosi intestinale;
- disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale come appendicite, diverticolite, colite ulcerosa, sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento;
- grave stato di disidratazione;
- soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito;
- colostomia/ileostomia;
- bambini di età inferiore ai 6 anni;
- assunzione concomitante di altri lassativi o ammorbidenti delle feci.

### Precauzioni per l'uso

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Nei bambini tra i 6 e 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il medicinale deve essere somministrato preferibilmente la sera (comunque almeno un'ora prima di coricarsi) poiché i movimenti peristaltici risultano rallentati e il lassativo può permanere nell'intestino più a lungo con conseguente miglioramento del suo effetto.

È importante evitare di coricarsi o reclinare la testa all'indietro al momento dell'assunzione di paraffina liquida per evitare l'aspirazione di gocce del medicinale. Raramente, in particolare nei bambini più piccoli, negli anziani o nei pazienti debilitati, l'aspirazione involontaria di paraffina liquida può causare una polmonite *ab ingestis*.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o a dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

L'abuso di lassativi a base di paraffina liquida può causare un ridotto assorbimento delle vitamine liposolubili (A,D E,K).

# Paraffina liquida 40% emulsione orale

Foglietto illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è importante bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

## Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.

Non assumere contemporaneamente un lassativo tensioattivo (ad es. sodio docusato) poiché potrebbe favorire l'assorbimento sistemico della paraffina liquida, causando reazioni di infiammazione cronica da corpo estraneo nei tessuti interessati (linfonodi, mucosa intestinale, fegato e milza).

La co-somministrazione di colecalciferolo ed olio minerale può ridurre l'assorbimento di vitamina D e quindi, successivamente, provocare ipocalcemia e iperparatiroidismo secondario.

La paraffina liquida può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come vitamine A, D, E, K.

## Avvertenze speciali

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o non in buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

## Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### Gravidanza

La paraffina liquida non deve essere utilizzata durante la gravidanza; essa può ridurre l'assorbimento di nutrienti e vitamine indispensabili per la mamma e per il bambino.

### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo della paraffina liquida durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale durante l'allattamento.

## Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Paraffina liquida Marco Viti contiene metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate).

# Paraffina liquida 40% emulsione orale

Foglietto illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Paraffina liquida Marco Viti contiene 1,1 g di saccarosio per 5 ml: ciò deve essere valutato per pazienti con diabete mellito. Se il vostro medico vi ha detto che soffrite di intolleranza ad alcuni zuccheri, contattatelo prima di assumere il medicinale.

## Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e di fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

## Dose, modo e tempo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile utilizzare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

### Adulti e adolescenti:

la dose abituale varia da 15 a 45 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 45 ml al giorno.

### Bambini da 6 anni a 12 anni:

la dose abituale è di 5 - 15 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 15 ml al giorno.

La paraffina liquida emulsione orale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, in quanto in questa fascia di età i bambini sono più propensi ad aspirare l'emulsione, con un rischio di polmonite lipoidea (vedere Controindicazioni ed Effetti indesiderati).

Agitare il flacone prima dell'uso. Assumere il farmaco a stomaco vuoto insieme ad un'adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) lontano dai pasti e preferibilmente la sera almeno un'ora prima di coricarsi. Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

## Sovradosaggio

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza

# Paraffina liquida 40% emulsione orale

Foglietto illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

( e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

L'aspirazione polmonare di grandi quantità di paraffina liquida può provocare l'insorgenza di polmonite lipoidea potenzialmente mortale, fibrosi polmonare e carcinoma polmonare nei siti fibrotici.

L'eccessiva ingestione di paraffina liquida può causare incontinenza anale, perdite attraverso lo sfintere (gocciolamento), prurito ed irritazione perianale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di paraffina liquida avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI PARAFFINA LIQUIDA MARCO VITI, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

## Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, la paraffina liquida può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della paraffina liquida. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità anche gravi (dispnea, sensazione di pesantezza al petto, angioedema).

Raramente l'assorbimento sistemico della paraffina può causare reazioni infiammatorie croniche.

### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Rash, orticaria.

### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

La paraffina liquida può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come le vitamine A, D, E, K, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.

### *Patologie gastrointestinali*

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Stillicidio (perdita, gocciolamento) rettale di paraffina con conseguente irritazione anale e prurito, sanguinamento rettale, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.

Reazioni da corpo estraneo (reazioni granulomatose - paraffinomi) nella mucosa intestinale, dovute alla quota assorbita del farmaco.

### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Polmonite lipoidea ed embolia oleosa, dovuti ad inalazione accidentale del medicinale.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

# Paraffina liquida 40% emulsione orale

Foglietto illustrativo

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## Condizioni di conservazione

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## Composizione

100 g di emulsione orale contengono:

*Principio attivo:* paraffina liquida 40 g

*Eccipienti:* Acqua depurata, saccarosio, polisorbato 60, sorbitan stearato, glicerolo, metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, vanillina.

## Forma farmaceutica e contenuto

Emulsione orale.

Flacone in vetro da 200 ml.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

## PRODUTTORE

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

## REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 06 marzo 2012