

1. Denominazione del medicinale

Paraffina liquida Marco Viti 40% emulsione orale

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di emulsione contengono:

Principio attivo: Paraffina liquida g 40

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Emulsione orale

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo 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 controindicata 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 paragrafi 4.3 e 4.8).

Agitare il flacone prima dell'uso. Assumere il farmaco a stomaco vuoto insieme ad una 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 paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 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;
- gravidanza (vedere paragrafo 4.6);
- bambini di età inferiore ai 6 anni;
- assunzione concomitante di altri lassativi o ammorbidenti delle feci.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

Il farmaco deve essere somministrato preferibilmente alla 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 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 (atonía intestinale).

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

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

Paraffina liquida Marco Viti contiene 1,1 g di saccarosio per 5 ml: ciò deve essere valutato per pazienti con diabete mellito. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio e galattosio o insufficienza di sucralasi - isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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 glicosidi 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 le vitamine A, D, E, K.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per la paraffina liquida non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

La paraffina liquida non deve essere utilizzato durante la gravidanza; esso 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.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di paraffina liquida organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. 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 e 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 lipidea ed embolia oleosa, dovuti ad inalazione accidentale del medicinale.

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

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: lassativi emollienti, codice ATC: A06AA01

La paraffina liquida, rivestendo il materiale fecale e riducendo l'assorbimento dell'acqua fecale, determina un ammorbidimento delle feci. Inoltre, essa lubrifica le feci, facilitando il loro passaggio all'interno dell'intestino, senza irritare la mucosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando somministrato per via orale, l'assorbimento attraverso il tratto gastrointestinale è minimo in quanto l'elevatissima lipofilia non permette di permeare l'ambiente liquido extra e intracellulare.

I primi effetti del farmaco si notano dopo 6-8 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

Validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale lontano dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Emulsione orale

Flacone in vetro da 200 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

030348015

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione dicembre 1993

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 6 marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco