Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lansoÿl Paraffine 78,230 g/100 g Gel zum Einnehmen

Paraffinöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Lansoÿl Paraffine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lansoÿl Paraffine beachten?
3. Wie ist Lansoÿl Paraffine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoÿl Paraffine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lansoÿl Paraffine und wofür wird es angewendet?

Wegen seiner Wirkung als Abführmittel ist Lansoÿl Paraffine zur symptomatischen Behandlung von Obstipation (Verstopfung) angezeigt.
Warnhinweis: Verstopfung muss in erster Linie durch eine Veränderung des Lebensstils und eine angepasste Ernährung behandelt werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lansoÿl Paraffine beachten?

Lansoÿl Paraffine darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paraffinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 4 Jahren, weil das Arzneimittel die normale Funktion des Reflexes zur Darmentleerung behindern kann.
- bei (intestinaler) Verstopfung und Bauchschmerzen, deren Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder an starkem Reflux (gastroösophagealer Reflux) leiden, da das Risiko auf Einatmen über die Atemwege und Lungenentzündung (Lipidpneumonie) besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei Lansoÿl Paraffine ist erforderlich:
- Wenn Sie es langfristig einnehmen. Davon ist abzuraten, damit Sie nicht in eine Situation gebracht werden, in der Sie nicht mehr ohne Abführmittel auskommen. Ferner kann eine Langzeitanwendung von Lansoÿl Paraffine die Resorption fettlöslicher Vitamine (A, D, E und K) einschränken.
- Wenn Sie geschwächt und bettlägerig sind, da das Risiko auf Einatmen über die Atemwege und Lungenentzündung (Lipidpneumonie) besteht. Dieses Risiko ist bei Lansoÿl Paraffine jedoch gering, da es in Form eines Gels zum Einnehmen dargereicht wird.

- Wenn Sie eine kohlenhydratarme Diät einhalten müssen, müssen Sie die Saccharosekonzentration berücksichtigen: 2,12 g pro Suppenlöffel und 0,70 g pro Teelöffel.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lansoÿl Paraffine anwenden.

Anwendung von Lansoÿl Paraffine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die gleichzeitige Anwendung eines Abführmittels zur rektalen Anwendung, wie Docusat-Natrium und Natriumdioctylsulfosuccinat, kann eine verstärkte Aufnahme von Paraffinöl (Wirkstoff von Lansoÿl Paraffine) verursachen, da Letzteres emulgiert wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Lansoÿl Paraffine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Paraffinöl kann die Resorption fettlöslicher Vitamine einschränken.
Nehmen Sie Lansoÿl Paraffine am besten etwa 2 Stunden vor oder nach der Hauptmahlzeit und der eventuellen Aufnahme fettlöslicher Vitamine ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Bis heute gibt es keine Gegenanzeigen für die Anwendung von Lansoÿl Paraffine während der Schwangerschaft beim Menschen. Dennoch darf Lansoÿl Paraffine nur über kurze Zeiträume eingenommen werden.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Bis heute gibt es keine Gegenanzeigen für die Anwendung von Lansoÿl Paraffine während der Stillzeit beim Menschen. Dennoch darf Lansoÿl Paraffine nur über kurze Zeiträume eingenommen werden.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nichtzutreffend.

Lansoÿl Paraffine enthält Saccharose, Cochenillerot A, Ethanol und Benzylalkohol
- Saccharose: Dieses Arzneimittel enthält 2,12 g Saccharose pro Suppenlöffel und 0,70 g Saccharose pro Teelöffel. Bitte nehmen Sie Lansoÿl Paraffine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.
- Cochenillerot A: Dieser Stoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.
-Ethanol: Dieses Arzneimittel enthält 93 mg Alkohol (Ethanol) pro 100 g Gel. Die Menge in 100 g Gel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- Benzylalkohol: Dieses Arzneimittel enthält 4,5 mg Benzylalkohol pro 100 g Gel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Lansoÿl Paraffine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder über 15 Jahre:
1 bis 3 Suppenlöffel täglich.

Kinder von 4 bis 15 Jahre:
1 bis 3 Teelöffel täglich.
Von der Anwendung von Lansoÿl Paraffine bei Kindern unter 4 Jahren wird abgeraten.

1 Suppenlöffel (15 ml)
1 Teelöffel (5 ml)

Die Tagesdosis kann in einer oder mehreren Einnahmen eingenommen werden, bevorzugt morgens auf nüchternen Magen oder zwei Stunden vor oder nach der Hauptmahlzeit und der eventuellen Aufnahme fettlöslicher Vitamine. Wenn das Arzneimittel abends eingenommen wird, wird empfohlen, innerhalb zwei Stunden nach der Einnahme nicht zu Bett zu gehen, da die Wirkung von Lansoÿl Paraffine erst 6 bis 8 Stunden nach der Einnahme eintritt.

Anm.: Abführmittel dürfen Kindern nur in Ausnahmefällen verabreicht werden, da sie die normale Funktion des Reflexes zur Darmentleerung behindern können.
Die langfristige Anwendung von Abführmitteln ist zu vermeiden. Wenden Sie Lansoÿl Paraffine nicht länger als 15 Tage an. Bei chronischer Verstopfung müssen die Ernährung sowie der Lebensstil angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoÿl Paraffine angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann fettiger Stuhlgang oder eine übermäßige abführende Wirkung auftreten. Normalerweise reicht es aus, die Behandlung zu beenden, damit die Symptome verschwinden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoÿl Paraffine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Lansoÿl Paraffine vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die vorgeschriebene Behandlung einfach fort, wobei Sie darauf achten, nie mehr als die empfohlene Dosis zu verwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Lansoÿl Paraffine abbrechen
Nur bei Beschwerden anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung bei der Verwendung von Lansoÿl Paraffine ist Durchfall. Wenn Sie diese Nebenwirkung erfahren, es ist empfohlen die Behandlung abzubrechen und Ihren Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

Die Anwendung hoher Dosen von Paraffinöl birgt das Risiko analer Inkontinenz (Austreten von Paraffinöl aus dem After), gelegentlich mit Reizung rund um den After, und kann in manchen Fällen eine Verschlimmerung der Symptome von Stuhlinkontinenz bewirken. In allen diesen Fällen genügt es, die Behandlung zu beenden, damit die Symptome abklingen.
Paraffinöl wird durch die Magen- und Darmschleimhaut nur sehr schwach resorbiert und kann, nach einer Langzeitanwendung, zu allergischen Reaktionen führen (granulomatöse Reaktionen/Gewebeschädigungen).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lansoÿl Paraffine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C und in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoÿl Paraffine enthält
- Der Wirkstoff ist: Paraffinöl in einer Menge von 78,230 g/100 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Citronensäure-Monohydrat, Gelatine, Cochenillerot A, Aromat (enthält Ethanol und Benzylalkohol) und gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2: Lansoÿl Paraffine enthält Saccharose, Cochenillerot A, Ethanol und Benzylalkohol.

Wie Lansoÿl Paraffine aussieht und Inhalt der Packung

Lansoÿl Paraffine Gel zum Einnehmen ist erhältlich in einer Glasflasche von 225 g. Es ist rot und streichfähig.

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49007 Angers, Frankreich

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummer
BE: BE022775
LU: 2008099975

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.
V11.0_B10.0