

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lansoÿl Paraffine 78,230 g / 100 g gel voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: vloeibare paraffine 78,230 g per 100 g gel voor oraal gebruik.

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose, cochenillerood A, benzyl alcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Smeerbaar en rood van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lansoÿl Paraffine is een gel voor oraal gebruik op basis van paraffineolie, een laxativum met lubrifiërende werking, dat de feces verzacht en de intestinale transit versnelt. Wegens zijn werking als laxativum is Lansoÿl Paraffine aangewezen bij de symptomatische behandeling van constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:

1 tot 3 soeplepels per dag.

Pediatrische patiënten (kinderen van 4 tot 15 jaar):

1 tot 3 koffielepels per dag.

Het gebruik van Lansoÿl Paraffine is afgeraden bij kinderen jonger dan 4 jaar.

1 soeplepel (15 ml)

1 koffielepel (5 ml)

Wijze van toediening

De inname mag in één enkele of meerdere keren gebeuren, bij voorkeur 's morgens nuchter, of twee uren vóór of na de hoofdmaaltijd. In geval het geneesmiddel 's avonds wordt ingenomen is het aangewezen niet te gaan liggen binnen de twee uren volgend op de inname (zie rubriek 4.4) en rekening te houden met het werkzaamheidsinterval (6 à 8 uren).

N.B.: het chronisch gebruik van laxeremiddelen dient te worden vermeden en de behandeling zou niet langer mogen duren dan 15 dagen. In geval van chronische constipatie dienen het voedingsdieet alsook de levensgewoonten te worden aangepast.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals voor alle laxativa, Lansoÿl Paraffine niet gebruiken in geval van intestinale obstructie en abdominale pijn waarvan de oorzaak niet is gekend. Niet gebruiken bij personen die problemen vertonen bij slikken of bij personen met ernstige of gediagnosticeerde gastro-oesofagale reflux omwille van het risico op inademing via de luchtwegen en lipoïde pneumopathie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Behandeling van constipatie vereist meestal alleen doeltreffende dieetmaatregelen. Laxativa worden enkel voorgeschreven bij falen van deze dieetmaatregelen. Langdurig gebruik moet worden vermeden zodat de patiënt niet in een situatie wordt gebracht waarbij hij niet meer zonder laxativa kan. Langdurig gebruik van paraffineolie zou de resorptie van vetoplosbare vitamines (A, D, E, K) kunnen verminderen.

Het voorschrift van laxativa aan kinderen dient uitzonderlijk te zijn, daar zij de normale functie van de ontlastingsreflex kunnen belemmeren. Bij jonge kinderen is er ook een risico op inademing via de luchtwegen en lipoïde pneumopathie.

Toediening van paraffineolie aan verzwakte en bedlegerige personen moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren omwille van het risico op inademing via de luchtwegen en lipoïde pneumopathie.

Dit risico is echter klein voor Lansoÿl Paraffine gezien zijn voorstelling onder de vorm van een gel voor oraal gebruik.

In geval van een koolhydratenarm dieet moet rekening worden gehouden met de concentratie aan sucrose: 2,12 g per soeplepel en 0,70 g per koffielepel.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Excipiënten:

- sucrose: Dit middel bevat sucrose (2,12 g per soeplepel en 0,70 g per koffielepel). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

- cochenillerood A: Dit middel bevat cochenillerood A. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

- alcohol: Dit middel bevat 93 mg alcohol (ethanol) per 100 g gel. De hoeveelheid per 100 g gel in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier en minder dan 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

- benzylalcohol: Dit middel bevat 4,5 mg benzylalcohol per 100 g gel. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paraffineolie kan de absorptie van vetoplosbare vitamines verminderen.

Er zal voor gezorgd worden dat de toediening van Lansoÿl Paraffine ongeveer 2 uur voor of na de hoofdmaaltijd en de eventuele inname van vetoplosbare vitamines gebeurt.

Het gelijktijdig gebruik van een laxativum voor rectaal gebruik zoals natriumdocusaat en natriumdioctylsulfosuccinaat kan een verhoging van de absorptie van paraffineolie veroorzaken aangezien deze laatste zal geëmulsiëerd worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen geschikte en goed gecontroleerde studies op zwangere vrouwen voorhanden.

Tot op heden, zijn er geen contra-indicaties gekend voor het gebruik van Lansoÿl Paraffine tijdens de zwangerschap bij de mens.

Toch, en desondanks dat paraffineolie niet wordt opgenomen in de algemene circulatie, zal Lansoÿl Paraffine enkel worden gebruikt gedurende korte periodes en alleen als het potentiële voordeel voor de moeder groter is dan het eventuele risico voor de foetus.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

Er zijn geen geschikte en goed gecontroleerde studies op vrouwen die borstvoeding geven voorhanden.

Tot op heden, zijn er geen contra-indicaties gekend voor het gebruik van Lansoÿl Paraffine tijdens de borstvoeding bij de mens.

Toch, en desondanks dat paraffineolie niet wordt opgenomen in de algemene circulatie, zal Lansoÿl Paraffine enkel worden gebruikt gedurende korte periodes en alleen als het potentiële voordeel voor de moeder groter is dan het eventuele risico voor het kind.

Het is niet gekend of paraffineolie of zijn metabolieten in de melk worden uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 BijwerkingenGegevens uit klinische studies

Placebogecontroleerde studies met voldoende gegevens over bijwerkingen zijn niet beschikbaar voor paraffine.

Post-marketing gegevens

De bijwerkingen gemeld na het in de handel brengen van Lansoÿl Paraffine, zijn weergegeven in Tabel 1. De frequenties worden volgens de volgende conventie weergegeven:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Tabel 1. Bijwerkingen gerapporteerd na het in de handel brengen van Lansoÿl Paraffine

Maagdarmsstelselaandoeningen	
Niet bekend	Diarree

Het gebruik van hoge dosissen paraffineolie brengt een risico op anale lekkage mee, soms met perianale irritatie, en kan in sommige gevallen een verergering van de symptomen van fecale incontinentie teweegbrengen. In al deze gevallen volstaat het om de behandeling te stoppen opdat de symptomen verdwijnen.

Paraffineolie wordt zeer weinig geabsorbeerd door de gastro-intestinale mucus en kan, na langdurig gebruik, aanleiding geven tot de vorming van granulomateuze reacties. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering kan steatorrhoea of een overdreven laxatief effect optreden. Gewoonlijk volstaat het te stoppen met de behandeling opdat de symptomen verdwijnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxativa, vloeibare paraffine, ATC-code: A06AA01.

Lansoÿl Paraffine is een gel voor oraal gebruik op basis van paraffineolie, een laxativum met lubrificerende werking, dat de feces verzacht en de intestinale transit versnelt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paraffineolie wordt zeer weinig geabsorbeerd door de gastro-intestinale mucus, maar komt niet in de algemene circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Een toxicologisch expertise rapport (onderzoek op ratten en muizen) besluit dat Lansoÿl Paraffine niet mutageen en niet genotoxisch is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Citroenzuur monohydraat
Gelatine
Cochenillerood A
Aroma (bevat ethanol en benzylalcohol)
Gezuiverd water tot 100 g

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Lansoÿl Paraffine neemt men best in 2 uur voor of na de inname van vetoplosbare vitamines.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.

Houdbaarheid: bij juiste bewaring in zijn originele verpakking is dit product houdbaar tot de datum vermeld op de verpakking na de afkorting “EXP” (de twee eerste cijfers geven de maand aan, de twee volgende het jaar - de einddatum voor het gebruik is de laatste dag van de vermelde maand).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen, ongekleurde fles van 225 g gel voor oraal gebruik met een wit polyethyleen deksel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glazen fles van 225 g gel voor oraal gebruik: BE022775.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 januari 1967.
Datum van laatste verlenging: 12 december 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023
Goedkeuringsdatum: 08/2023
V7.0_B6.1