

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **HUILE DE PARAFFINE GIFRER, solution buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de paraffine liquide.....q.s.p. la contenance du modèle-vente

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

- chez l'adulte: voie orale 15 à 45 ml, soit 1 à 3 cuillères à soupe par jour.
- chez l'enfant de plus de 6 ans: voie orale: 10 à 15 ml (soit 2 à 3 cuillères à café) par jour.

La prise peut avoir lieu, soit le matin à jeun, soit de préférence à distance des repas. En cas de prise le soir, il faut recommander au malade de ne pas s'aliter dans les 2 heures qui suivent la prise (voir rubrique 4.4) et de tenir compte du délai d'action (6-8 heures).

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'huile de paraffine
- Colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament
- Syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...)

- Ne pas utiliser chez les personnes présentant des difficultés de déglutition en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

L'utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée.

1) Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

2) Chez l'enfant la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Précautions d'emploi

- L'utilisation prolongée de l'huile de paraffine est susceptible de réduire l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E, K)
- L'administration d'huile de paraffine chez les jeunes enfants, les personnes débilitées, allongées, ou en cas de reflux gastro-oesophagien doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipoïde (voir rubrique 4.8).
- Cette huile ne doit pas être chauffée.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Le tableau suivant décrit les effets indésirables rapportés avec la paraffine liquide. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (?1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe	Fréquence : Effets indésirables
----------------	---------------------------------

Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : Suintement anal, irritation périanale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée : Pneumopathie lipoïde suite à une inhalation bronchique de paraffine liquide (voir rubrique 4.4)

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, l'utilisation à fortes doses de paraffine liquide expose à un risque de :

- une stéatorrhée,
- un suintement anal,
- et une irritation périanale.

En cas de surdosage, arrêter le traitement (ou éventuellement diminuer les doses) et appliquer un traitement symptomatique local.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique** : LAXATIF, lubrifiant, **code ATC** : A06A A 01

L'huile de paraffine est un laxatif à action mécanique agissant en lubrifiant le contenu colique et en ramollissant les selles.

Son action se manifeste en 6 à 8 heures par voie orale.

L'huile de paraffine n'étant pas métabolisée son apport calorique est nul.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

A dose usuelle l'huile de paraffine n'est pas absorbée.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Sans objet.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

250 ml, 500 ml en flacon polyéthylène téréphtalate.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**GIFRER BARBEZAT**

10 AVENUE DES CANUTS

69120 VAULX-EN-VELIN

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 312 951-0 ou 34009 312 951 0 5 : 250 ml en flacon polyéthylène téréphtalate (PET).
- 312 952-7 ou 34009 312 952 7 3 : 500 ml en flacon polyéthylène téréphtalate (PET).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.