

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Nujol 100% πόσιμο υγρό

#### Παραφίνη υγρή

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nujol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nujol
3. Πώς να πάρετε το Nujol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nujol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Nujol και ποια είναι η χρήση του

Το Nujol είναι πόσιμο έλαιο με μορφή άχρωμου, διαυγούς, ελαιώδους υγρού και περιέχει τη δραστική ουσία Υγρή Παραφίνη (Liquid Paraffin, 100% v/v). Η Υγρή Παραφίνη (παραφινέλαιο) είναι ένα σύμπλοκο μίγμα κεκορεσμένων υδρογονανθράκων. Το φάρμακο, σε χορήγηση από το στόμα, φαίνεται να λιπαίνει τα κόπρανα στο έντερο και τον εντερικό βλεννογόνο με επιβράδυνση της επαναρρόφησης του ύδατος από την εντερική οδό. Έτσι, μέσω της αύξησης του όγκου και της γλοιότητάς των κοπράνων που προκύπτει από την κατακράτηση ύδατος, διευκολύνεται η αφόδευση.

Το Nujol ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών, σε::

- χρόνια δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα σε άτομα με αιμορροϊδοπάθειες ή άλλες επώδυνες καταστάσεις του δακτυλίου και του ορθού.
- Μετεγχειρητικές καταστάσεις ή μετά από τοκετό.

Η έναρξη δράσης του εμφανίζεται συνήθως μετά 6-8 ώρες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nujol

##### Μην πάρετε το Nujol

- σε περίπτωση αλλεργίας στο παραφινέλαιο
- να μην χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών
- αν είστε άτομο με δυσχέρεια στην κατάποση (π.χ. γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, δυσφαγία ή διαφραγματοκήλη).
- σε σκωληκοειδίτιδα ή σε μη διαγνωσμένης αιτίας αιμορραγία από το ορθό

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nujol εάν:

- είστε κατάκοιτοι, καταβεβλημένοι, ηλικιωμένοι
- λαμβάνετε ταυτόχρονη θεραπεία με μαλακτικά κοπράνων
- εμφανίζετε γνωστή υπερευαισθησία στο παραφινέλαιο
- στην εγκυμοσύνη, μπορεί να χορηγηθεί μεμονωμένα, οπωσδήποτε μετά από σχετική οδηγία του γιατρού.

### **Προσοχή στην χορήγηση:**

Να λαμβάνεται το βράδυ πριν από την κατάκλιση και κατά προτίμηση με κενό στομάχι. Να αποφεύγεται η χρόνια χορήγησή του.

Σε παρατεταμένη χορήγηση (πάνω από 2 εβδομάδες) από το στόμα, προκαλεί διαταραχή στην απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών Α, D, Ε και Κ. Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν πρωκτική διαρροή, κνησμό και ερεθισμό του δακτυλίου και αιμορροϊδοπάθειες. Σε ηλικιωμένα, κατάκοιτα ή καταβεβλημένα άτομα, σε άτομα με δυσχέρεια στην κατάποση (π.χ. γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, δυσφαγία ή διαφραγματοκήλη κλπ) υπάρχει κίνδυνος εισρόφησης και πρόκλησης βαριάς λιπώδους πνευμονίας.

### **Παιδιά**

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Nujol**

Σε σύγχρονη χορήγηση με δοκυσάτη μπορεί να προκληθεί αύξηση της απορρόφησης του από βλάβη του εντερικού επιθηλίου που προκαλεί η δοκυσάτη. Αποφυγή ταυτόχρονης χρήσης με μαλακτικά κοπράνων. Μειώνει την απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών, συμπεριλαμβανομένης της προβιταμίνης Α και των βιταμινών Α, D, Ε και Κ. Η κλινικά σημαντική δυσαπορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών, μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη χορήγηση παραφινέλαιου με άδειο στομάχι και με περιορισμό της χρήσης του φαρμάκου σε περιόδους μικρότερες από μία εβδομάδα.

Σε περίπτωση συγχορήγησης με (βαρφαρίνη) και λόγω πιθανής μειωμένης απορρόφησης βιταμίνης Κ, υπάρχει η περίπτωση ενίσχυσης της αντιπηκτικής τους δράσης και μείωσης της απορρόφησης της βαρφαρίνης. Προτείνεται αποφυγή συγχορήγησης των αντιπηκτικών με παραφινέλαιο και αν αυτό δε γίνεται, χρήση του παραφινέλαιου με προσοχή και παρακολούθηση του INR (μέτρηση πήξης αίματος).

Επίσης, έχει αναφερθεί μειωμένη απορρόφηση καροτένιου, διγοξίνης και αντισυλληπτικών που χορηγούνται από το στόμα. Προτείνεται αποφυγή της λήψης τους την ίδια χρονική στιγμή με το παραφινέλαιο και χορήγηση της χαμηλότερης δυνατής, αποτελεσματικής δόσης παραφινέλαιου.

Αναφέρεται ακόμη μειώσει επίσης τη δράση των σουλφοναμιδίων και των ανθελμινθικών φαρμάκων.

### **Κύηση και γαλουχία**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε υπάρχει η πιθανότητα να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη καθώς μειώνει την απορρόφηση των θρεπτικών συστατικών. Μετά από παρατεταμένη χρήση από το στόματος, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, έχουν αναφερθεί υποπροθρομβιναιμία και αιμορραγική νόσος του νεογνού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Nujol δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να πάρετε το Nujol**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

*Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών*

1-2 κουταλιές της σούπας ημερησίως (15-30ml).

*Παιδιά 6-12 ετών*

1 κουταλιά του γλυκού, έως μια κουταλιά της σούπας (5-15ml) 1 φορά την ημέρα.

Το Παραφινέλαιο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα το βράδυ πριν από την κατάκλιση και κατά προτίμηση με κενό στομάχι. Η έναρξη δράσης του εμφανίζεται συνήθως μετά 6-8 ώρες. Αποφύγετε τη μακροχρόνια χρήση.

Εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 μέρες, απευθυνθείτε σε γιατρό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nujol από την κανονική**

Το Παραφινέλαιο έχει καθαρτική δράση. Συμπτώματα υπερβολικής δόσης μπορεί να περιλαμβάνουν: κοιλιακό πόνο, αφυδάτωση (λόγω σοβαρής διάρροιας), διάρροια, ναυτία, έμετο. Σταματήστε το φάρμακο. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια παίρνοντας μαζί σας και επιδεικνύοντας τη συσκευασία του φαρμάκου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nujol**

Εάν παραλείψατε μια δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψτε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ορθή χρήση του παραφινέλαιου είναι λίγες.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: διάρροια παραφινελαίου από τον πρωκτό, ερεθισμό του πρωκτού, κνησμό του δακτυλίου, βλάβη του ορθικού αντανάκλαστικού, αιμορροϊδοπάθειες. Σε παρατεταμένη χορήγηση (πάνω από 2 εβδομάδες) προκαλεί διαταραχή στην απορρόφηση των λιποδιαλυτών βιταμινών, Α, D, Ε και Κ.

Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν κνησμό του δακτυλίου και αιμορροϊδοπάθειες.

Σε ηλικιωμένα, καταβεβλημένα ή με ψυχικές διαταραχές άτομα ή ακόμα και με δυσχέρεια στην κατάποση (π.χ. γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, εκκόλπωμα Zenker, κλπ.) υπάρχει κίνδυνος εισρόφησης και πρόκλησης βαριάς λιπώδους πνευμονίας (συχνά θανατηφόρου).

Επίσης έχουν αναφερθεί κοκκιοματώδεις αντιδράσεις ήπατος, σπληνός, λεμφαδένων (από απορρόφηση του φαρμάκου) καθώς και τοπικός ερεθισμός του δακτυλίου.

Αν εμφανιστεί κάποια από τις εδώ αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται εδώ, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Nujol**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε το μπουκάλι καλά κλεισμένο και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Nujol**

- Η δραστική ουσία είναι υγρή παραφίνη.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν έχει άλλα συστατικά.

### **Εμφάνιση του Nujol και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Nujol είναι ένα άχρωμο, διαυγές και ελαιώδες υγρό.

Διατίθεται σε φιάλη των 240 ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Παρασκευαστής*  
Φαμάρ Α.Β.Ε.,  
49ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών Λαμίας,  
Αυλώνα-Αττική

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*  
**BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**  
Αγησιλάου 6-8  
15123 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ.: 0030 210 61 87 500

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07-08-2024**