

**LANSOYL PARAFFINE 78,230 g/100 g Gel zum Einnehmen**

## Paraffinöl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein.

- 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 sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist LANSOYL PARAFFINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LANSOYL PARAFFINE beachten?
3. Wie ist LANSOYL PARAFFINE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LANSOYL PARAFFINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST LANSOYL PARAFFINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Wegen seiner Wirkung als Abführmittel ist LANSOYL PARAFFINE zur systematischen 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 EINNAHME VON LANSOYL PARAFFINE BEACHTEN?****LANSOYL PARAFFINE darf nicht eingenommen 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, da das Risiko auf Einatmen über die Atemwege und Lungenentzündung (Lipidpneumonie) besteht.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LANSOYL PARAFFINE einnehmen,

- 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 LANSOYL 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 LANSOYL 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.

#### **Einnahme von LANSOYL PARAFFINE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Einnahme eines Abführmittels zur rektalen Anwendung, wie Docusat-Natrium und Natriumdioctylsulfosuccinat, kann eine verstärkte Aufnahme von Paraffinöl (Wirkstoff von LANSOYL PARAFFINE) verursachen, da Letzteres emulgiert wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Einnahme von LANSOYL PARAFFINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Paraffinöl kann die Resorption fettlöslicher Vitamine einschränken.

Nehmen Sie LANSOYL 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft*

Bis heute gibt es keine Gegenanzeigen für die Anwendung von LANSOYL PARAFFINE während der Schwangerschaft beim Menschen. Dennoch darf LANSOYL PARAFFINE nur über kurze Zeiträume eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Stillzeit*

Bis heute gibt es keine Gegenanzeigen für die Anwendung von LANSOYL PARAFFINE während der Stillzeit beim Menschen. Dennoch darf LANSOYL PARAFFINE nur über kurze Zeiträume eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **LANSOYL PARAFFINE enthält Saccharose und Cochenillerot A**

LANSOYL PARAFFINE enthält Saccharose (2,12 g pro Suppenlöffel und 0,70 g pro Teelöffel). Bitte nehmen Sie LANSOYL PARAFFINE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist Vorsicht geboten.

LANSOYL PARAFFINE enthält Cochenillerot A. Dieser Stoff kann allergische Reaktionen verursachen.

### 3. WIE IST LANSOYL PARAFFINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. 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 14 Jahre:*

1 bis 3 Suppenlöffel täglich.

*Kinder von 4 bis 14 Jahre:*

1 bis 3 Teelöffel täglich.

Von der Anwendung von LANSOYL PARAFFINE bei Kindern unter 4 Jahren wird abgeraten.

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 LANSOYL 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. Bei chronischer Verstopfung müssen die Ernährung sowie der Lebensstil angepasst werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LANSOYL PARAFFINE eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann fettiger Stuhlgang auftreten. Normalerweise reicht es aus, die Behandlung zu beenden, damit die Symptome verschwinden.

Wenn Sie zu viel LANSOYL PARAFFINE angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von LANSOYL PARAFFINE vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die vorgeschriebene Behandlung einfach fort, wobei Sie darauf achten, nie mehr als die empfohlene Dosis zu verwenden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von LANSOYL PARAFFINE abbrechen**

Nur bei Beschwerden anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 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).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. WIE IST LANSOYL PARAFFINE AUFZUBEWAHREN?

.Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach der Abkürzung „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). 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 LANSOYL 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 und gereinigtes Wasser.

### Wie LANSOYL PARAFFINE aussieht und Inhalt der Packung

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

### Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse



*Hersteller*

FARMEA

Site d'Angers

10, Rue Bouché Thomas

BP 723

F-49000 ANGERS CEDEX 01

FRANKREICH

Und

PIL  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B- 2340 Beerse

Februar 2016

**Zulassungsnummer**  
BE 022775\_

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt in 05/2016**