

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Lansoÿl Paraffine 78,230 g/100 g gel voor oraal gebruik**

Paraffineolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lansoÿl Paraffine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lansoÿl Paraffine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wegens zijn werking als laxeermiddel is Lansoÿl Paraffine aangewezen bij de symptomatische behandeling van constipatie (verstopping).

Waarschuwing: constipatie moet op de eerste plaats worden behandeld door een verandering van leefgewoontes en een aangepast dieet. Raadpleeg hierover uw apotheker of arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar, omdat het geneesmiddel de normale functie van de ontlastingsreflex kan belemmeren.
- Bij (intestinale) verstopping en buikpijn waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Als u problemen heeft bij het slikken of ernstige last heeft van reflux (gastro-oesofageale reflux), omwille van het risico op inademing via de luchtwegen en longontsteking (lipoïde pneumopathie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u het langdurig gebruikt. Dit is af te raden zodat u niet in een situatie wordt gebracht waarbij u niet meer zonder laxeermiddel kunt. Eveneens kan langdurig gebruik van Lansoÿl Paraffine de resorptie van vetoplosbare vitamines (A, D, E en K) verminderen.
- Als u verzwakt en bedlegerig bent omwille van het risico op inademing via de luchtwegen en longontsteking (lipoïde pneumopathie). Dit risico is echter klein voor Lansoÿl Paraffine gezien zijn voorstelling onder de vorm van een gel voor oraal gebruik.
- Als u een koolhydraatarm dieet moet volgen, zult u rekening moeten houden met de concentratie sucrose: 2,12 g per soeplepel en 0,70 g per koffielepel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het gelijktijdig gebruik van een laxermiddel voor rectaal gebruik zoals natriumdocusaat en natriumdioctylsulfosuccinaat kan een verhoging van de opname van paraffineolie (inhoudsstof van Lansoÿl Paraffine) veroorzaken aangezien deze laatste zal geëmulgeerd worden.

Gebruikt u naast Lansoÿl Paraffine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Paraffineolie kan de absorptie van vetoplosbare vitamines verminderen.

Lansoÿl Paraffine neemt u het best in ongeveer 2 uur voor of na de hoofdmaaltijd en de eventuele inname van vetoplosbare vitamines.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tot op heden zijn er geen tegenaanwijzingen bekend voor het gebruik van Lansoÿl Paraffine tijdens de zwangerschap bij de mens. Toch zal Lansoÿl Paraffine enkel worden gebruikt gedurende korte periodes.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Tot op heden zijn er geen tegenaanwijzingen bekend voor het gebruik van Lansoÿl Paraffine tijdens de borstvoeding bij de mens. Toch zal Lansoÿl Paraffine enkel worden gebruikt gedurende korte periodes.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Lansoÿl Paraffine bevat sucrose, cochenillerood A, ethanol en benzylalcohol.

- sucrose: dit middel bevat 2,12 g sucrose per soeplepel en 0,70 g sucrose per koffielepel. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

- cochenillerood A: deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

- ethanol: 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. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:

1 tot 3 soeplepels per dag.

Kinderen van 4 tot 15 jaar:

1 tot 3 koffielepels per dag.

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

1 soeplepel (15 ml)

1 koffielepel (5 ml)

De inname mag in één of meerdere keren gebeuren, bij voorkeur 's morgens op de nuchtere maag, of twee uur voor of na de hoofdmaaltijd en de eventuele inname van vetoplosbare vitamines. In geval het geneesmiddel 's avonds wordt ingenomen is het aangewezen om niet te gaan liggen binnen de twee uren volgend op de inname en rekening te houden met het feit dat het effect van Lansoÿl Paraffine pas optreedt 6 tot 8 uur na de inname.

N.B.: Laxeermiddelen dienen slechts uitzonderlijk aan kinderen toegediend te worden, daar zij de normale functie van de ontlastingsreflex kunnen belemmeren.

Langdurig gebruik van laxeermiddelen dient te worden vermeden. Gebruik Lansoÿl Paraffine niet langer dan 15 dagen. In geval van chronische constipatie dienen de voeding alsook de levensgewoonten te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering kan vette ontlasting of een overdreven laxatief effect optreden. Gewoonlijk volstaat het om te stoppen met de behandeling om de symptomen te doen verdwijnen.

Wanneer u te veel van Lansoÿl Paraffine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U zet de voorgeschreven behandeling gewoon voort waarbij u erop let nooit meer dan de aanbevolen dosis te gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking bij gebruik van Lansoÿl Paraffine is diarree. Als u last hebt van deze bijwerking is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen.

Het gebruik van hoge dosissen paraffineolie brengt een risico op anale lekkage mee (lekken van paraffineolie uit de anus), soms met irritatie rondom de anus, en kan in sommige gevallen een verergering van de symptomen van ontlastingsverlies (fecale incontinentie) teweegbrengen. In al deze gevallen volstaat het om de behandeling te stoppen om de symptomen te doen verdwijnen.

Paraffineolie wordt zeer weinig geabsorbeerd door de slijmlaag die de binnenkant van het maagdarm kanaal bekleedt (gastro-intestinale mucus) en kan, na langdurig gebruik, aanleiding geven tot de vorming van allergische reacties (granulomateuze reacties / weefselbeschadigingen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paraffineolie in een hoeveelheid van 78,230 g/100 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, citroenzuur monohydraat, gelatine, cochenillerood A, aromaat (bevat ethanol en benzylalcohol) en gezuiverd water. Zie ook rubriek 2: 'Lansoÿl Paraffine bevat sucrose, cochenillerood A, ethanol en benzylalcohol'.

Hoe ziet Lansoÿl Paraffine eruit en wat zit er in een verpakking?

Lansoÿl Paraffine gel voor oraal gebruik is verkrijgbaar in een glazen fles van 225 g. Het is rood van kleur en smeerbaar.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE022775

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.
V10.0_B9.0