ANSM - Mis à jour le : 02/05/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUILE DE PARAFFINE GILBERT, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paraffine liquide..... 100,00 ml

Pour 100 ml de solution buvable.

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 : 15 à 45 ml, soit 1 à 3 cuillères à soupe par jour.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de plus de 6 ans : 10 à 15 ml, soit 1 à 3 cuillères à café par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

La prise se fera de préférence à distance des repas. En cas de prise le soir, il faut recommander de ne pas s'aliter dans les 2 heures suivant celle-ci (voir rubrique 4.4) et de tenir compte du délai d'action 6-8 heures).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'huile de paraffine
- Colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament
- Syndrôme 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 lipoïde.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée.

- 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.
- Chez l'enfant, l'administration 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,ayant des difficultés de déglutition ou souffrant de reflux gastro-œsophagiens doit être prudente en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipoïde.

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

L'utilisation à forte dose d'huile de paraffine expose au risque de suintement anal et parfois d'irritation périanale.

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.

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 : A06AA01.

L'huile de paraffine (ou de vaseline) 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

Non renseignée.

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

Ne pas chauffer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 ml ou 500 ml en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GILBERT
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 333 896 9 : 250 ml en flacon (PE)
- 34009 332 449 9 : 500 ml en flacon (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.