

Dénomination du médicament	HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon Paraffine liquide
-----------------------------------	--

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF - code ATC : A06AA01.
Ce médicament est un laxatif utilisé par voie orale. Il est préconisé dans les constipations occasionnelles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à l'huile de paraffine,
- si vous êtes atteint de colopathie obstructive (maladie du côlon), compte tenu de l'effet laxatif du médicament,
- Si vous êtes atteint de syndrome abdominal douloureux de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn,...).
- Ne pas utiliser chez des personnes présentant des difficultés pour avaler en raison du risque d'inhalation de la paraffine liquide qui entraîne une pneumopathie lipidique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon.

Faites attention avec HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon :

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

- L'administration d'huile de paraffine chez le jeune enfant, les malades alités, ayant des difficultés pour avaler ou en cas de reflux gastro-œsophagien doit être prudente car elle peut être à l'origine de passage dans les bronches et de troubles respiratoires.

D'une façon générale, ne pas prendre ce médicament avant de s'aliter.

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres:

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

- Cette huile ne doit pas être chauffée.
- L'utilisation prolongée de l'huile de paraffine est susceptible de diminuer l'absorption de certaines vitamines (A, D, E et K).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique: notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits. Chez l'enfant, la prescription de laxatif doit être exceptionnelle.

La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Autres médicaments et HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé ponctuellement pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?**Posologie**

Adulte : la posologie habituelle est de 1 à 3 cuillères à soupe par jour.

Enfant de plus de 6 ans : 1 à 3 cuillères à café par jour.

La prise peut avoir lieu en une ou plusieurs fois de préférence le matin à jeun, soit 2 heures avant ou après les repas. En cas de prise le soir, il faut éviter de s'aliter dans les 2 heures qui suivent (Cf. Mises en garde) et tenir compte que l'effet laxatif risque de survenir au cours de la nuit.

Délai d'action : 6 à 8 heures après la prise.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Si vous avez pris plus de HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû

L'utilisation de fortes doses de paraffine liquide expose à un risque de :

- diarrhée,
- suintement anal,
- et irritation périnéale (autour de l'anus)

Si vous avez pris plus de HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû, contactez votre médecin

Si vous oubliez de prendre HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Dans des conditions exceptionnelles ou en raison d'une mauvaise utilisation, possibilités de troubles respiratoires (Voir Faites attention avec HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon).
- A forte dose, risque d'écoulement huileux ou d'irritation au niveau de l'anus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon**

- La substance active est :

Paraffine liquide q.s.p. la contenance du flacon

- Les autres composants sont :

Sans objet

Qu'est-ce que HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacons de 250 ml ou 500 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

L-A-W SERVICES GMBH

LEIPZIGER ARZNEIMITTELWERK
ELISABETH SCHUMACHER STRASSE 54/56

04328 LEIPZIG
ALLEMAGNE

Ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**HUILE DE PARAFFINE COOPER, solution buvable en flacon****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Paraffine liquide q.s.p. la contenance du flacon

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Posologie

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

Mode d'administration

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).

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**

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 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 de paraffine liquide chez les jeunes enfants, les personnes débilitées, allongées ou en cas de reflux gastro-oesophagien doit se faire avec prudence en raison du risque d'inhalation bronchique et de pneumopathie lipidique (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 lipidique suite à une inhalation bronchique de paraffine liquide (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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 :

- stéatorrhée,
- suintement anal,
- et 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, code ATC : A06AA01**

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

A l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons (verre) de 250 ml ou de 500 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 343 721 7 9 : 250 ml en flacon (verre)
- 34009 343 722 3 0 : 500 ml en flacon (verre)

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.