

LAXAFINE®

Huile de paraffine

1. QU'EST-CE QUE LAXAFINE, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF - code ATC : A06AA01.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAXAFINE, solution buvable?

Ne prenez jamais LAXAFINE, solution buvable :

- 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 lipoïde.

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 LAXAFINE, solution buvable.

Faites attention avec LAXAFINE, solution buvable :

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 LAXAFINE, solution buvable

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

LAXAFINE, solution buvable 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.

LAXAFINE, solution buvable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LAXAFINE, solution buvable ?

Posologie

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

LAXAFINE®

Paraffin oil

1. WHAT IS LAXAFINE, oral solution AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic class - ATC code: A06AA01.

This medication is indicated for the symptomatic treatment of constipation.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING LAXAFINE, oral solution ?

Never take LAXAFINE, oral solution:

- If you are allergic to paraffin oil,
- If you have obstructive colopathy (large intestine disease), because of the laxative effect of the drug,
- If you have painful abdominal syndrome of undetermined and inflammatory cause (ulcerative colitis, Crohn's disease,...),
- Do not use in people with difficulty in swallowing because of the risk of inhaling liquid paraffin which leads to lipoid pneumonia.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK FOR THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking LAXAFINE, oral solution.

Be careful with LAXAFINE, oral solution:

Special Warnings

DO NOT USE FOR PROLONGED PERIODS WITHOUT MEDICAL ADVICE.

The administration of paraffin oil in young children, bedridden patients, patients with difficulty in swallowing or in case of gastroesophageal reflux must be careful because it may cause passage into the bronchi and respiratory disorders.

In general, do not take this medication before going to bed.

Occasional constipation:

It may be related to a recent change in lifestyle (travel). The medication can be helpful in short treatment. Any recent constipation unexplained by a change in lifestyle, any constipation accompanied by pain, fever, or swelling of the abdomen should seek the advice of the doctor.

Chronic constipation (long-term constipation):

It can be related to two causes:

- either an intestinal disease which requires treatment by the doctor,
 - or an imbalance of intestinal function due to eating habits and lifestyle.
- The treatment includes, among other things:
- An increase in dietary intake of plant-based products (green vegetables, raw vegetables, wholemeal bread, fruits...),
 - An increase in the consumption of water and fruit juice,
 - An increase in physical activities (sport, walking...),
 - Re-education of the defecation reflex,
 - Sometimes, the addition of bran to the diet.

It is useful to take advice from your doctor or your pharmacist.

Precautions for use

- This oil should not be heated.
- Prolonged use of paraffin oil may reduce the absorption of certain vitamins (A, D, E and K).

IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Children

In children, the treatment of constipation is based on lifestyle and dietary measures: in particular, the use of the right amount of water with infant milk powders, a diet rich in plant-based products, and the addition of fruit juice.

In children, the prescription of laxative should be exceptional.

Regular use of laxatives at a young age can interfere with the normal functioning of the defecation reflex.

Other medicines and LAXAFINE, oral solution

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or may take any other medicines.

LAXAFINE, oral solution with food, beverages and alcohol

Without object.

Pregnancy and breast-feeding

This medication, under normal conditions of use, can be used occasionally during pregnancy and breastfeeding.

In general, it is advisable to ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medication.

Driving and use of machines

Without object.

LAXAFINE, oral solution contains

Without object.

3. HOW TO TAKE LAXAFINE, oral solution ?

Dosage

Adult: the usual dosage is 1 to 3 tablespoons per day.

لكزافين®

زيت البارافين

1. ما هو لكزافين، محلول للشرب وفي أي حالة يتم استعماله؟

الفئة العلاجية الصيدلانية: مُلَيِّن - رمز A06AA01

هذا الدواء مخصص لعلاج أعراض الإمساك.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول لكزافين ؟

لا تتناول أبدا لكزافين محلول للشرب:

- إذا كان لديك حساسية من زيت البارافين،
- إذا كنت تعاني من اعتلال القولون الانسدادي (مرض يصيب القولون)، نظراً للتأثير الملين للدواء،
- إذا كنت تعاني من متلازمة مؤلمة في البطن لسبب غير محدد والتهابات (التهاب القولون التقرحي، مرض كرون...)،
- لا يُستعمل لدى الأشخاص الذين يجدون صعوبة في البلع بسبب خطر استنشاق سائل البارافين الذي يسبب الالتهاب الرئوي الشحمي.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول لكزافين، محلول للشرب.

كن حذرا مع لكزافين، محلول للشرب في:

تعذيرات خاصة

لا يجب استعمال هذا الدواء بصفة مطولة بدون استشارة طبية.

يجب توخي الحذر عند إعطاء زيت البارافين للأطفال الصغار أو للمرضى طريحي الفراش الذين يعانون من صعوبة في البلع أو في حالة الارتجاع المعدي المريئي لأنه يمكن أن يكون سبباً في المرور للشعب الهوائية واضطرابات في الجهاز التنفسي.

بشكل عام، لا تتناول هذا الدواء قبل النوم.

الإمساك العرضي:

قد يكون مرتبطاً بتغيير حديث في نمط الحياة (السفر). يمكن أن يكون الدواء مفيداً في العلاج على المدى القصير. أي إمساك حديث غير مبرر بسبب تغيير نمط الحياة، أي إمساك مصحوب بالألم وحمى وانتفاخ في البطن، يجب إثره استشارة الطبيب.

الإمساك المزمن (إمساك طويل الأمد):

يمكن ربطه بسببين:

- إما مرض الأمعاء الذي يتطلب العلاج من قبل الطبيب.
- أو خلل في وظيفة الأمعاء بسبب عادات الأكل ونمط الحياة.

يشمل العلاج، في جملة أمور، ما يلي:

- زيادة تناول الأغذية من المنتجات ذات الأصل النباتي (الخضروات الخضراء، الخضروات النيئة، الخبز الكامل، الفواكه، ...)،
- زيادة في استهلاك الماء وعصير الفواكه،
- زيادة الأنشطة البدنية (الرياضة، المشي، ...)،
- إعادة تأهيل انعكاس التغوط.

في بعض الأحيان، إضافة النخالة إلى الطعام.

من المفيد طلب الاستشارة من قِبَل طبيبك أو الصيدلاني.

احتياطات الاستعمال

يجب عدم تسخين هذا الزيت.

- الاستعمال المطول لزيت البارافين قد يقلل من امتصاص بعض الفيتامينات (أ، د، هـ ك).

في حالة الشك، لا تتردد في طلب نصيحة طبيبك أو الصيدلاني.

الأطفال

يعتمد علاج الإمساك لدى الأطفال على مقاييس نمط الحياة والتدابير الغذائية:

على وجه الخصوص، استخدام الكمية المناسبة من الماء مع مساحيق حليب الأطفال، وهو نظام غذائي غني بالمنتجات من الأصل النباتي، بالإضافة إلى عصير الفواكه.

لدى الأطفال، يجب أن تكون وصفة الملين استثنائية.

يمكن أن يتداخل الاستعمال المنتظم للملينات في سن مبكرة مع الأداء الطبيعي لانعكاس التغوط.

الأدوية الأخرى و لكزافين، محلول للشرب

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي دواء آخر.

لكزافين، محلول للشرب مع الطعام والمشروبات والكحول

بدون محتوى.

الحمل و الرضاعة

في إطار شروط الاستعمال العادية، يمكن الاستعمال العرضي لهذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة.

بشكل عام، يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الآلات

بدون محتوى.

لكزافين، محلول للشرب يحتوي على

بدون محتوى.

3. كيف تستعمل لكزافين، محلول للشرب ؟

الجرعة

البالغون: الجرعة المعتادة من 1 إلى 3 ملاعق كبيرة في اليوم.

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.

Mé debate et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Si vous avez pris plus de LAXAFINE, solution buvable que vous n'auriez dû

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

- Diarrhée,
- Suintement anal,
- Irritation périnéale (autour de l'an).

Si vous avez pris plus de LAXAFINE, solution buvable que vous n'auriez dû, contactez votre médecin.

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 LAXAFINE, solution buvable).

- A forte dose, risque d'écoulement huileux ou d'irritation au niveau de l'an.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

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

5. COMMENT CONSERVER LAXAFINE, solution buvable ?

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.

Pas de conditions particulières de conservation.

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 LAXAFINE, solution buvable

- La substance active est :

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

Qu'est-ce que LAXAFINE, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacons de 125 ml et 250 ml.

-901 307 1a : flacon de 125 ml.

-901 307 1b : flacon de 250 ml.

Date de révision de la notice : Juin 2025.

Children over 6 years: 1 to 3 teaspoons per day.

The intake can take place in one or more times, preferably in the morning on an empty stomach, either 2 hours before or after the meals. In case of taking in the evening, it is necessary to avoid going to bed in the 2 hours that follow (Cf. Warnings) and to take into account that the laxative effect may occur during the night.

Time of action : 6 to 8 hours after the intake.

Method and route of administration

Oral administration.

Duration of the treatment

Do not use for prolonged periods without medical advice.

If you have taken more LAXAFINE, oral solution than you should have

The use of high doses of liquid paraffin exposes you to the risk of :

- Diarrhea,
- Anal oozing,
- Perineal perineal irritation (around the anus).

If you have taken more LAXAFINE, oral solution than you should have, contact your doctor.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause undesirable effects, but they do not always occur in everyone:

- Under exceptional conditions or due to improper use, possibility of respiratory disorders (See Be careful with LAXAFINE, oral solution).
- At high doses, risk of oily discharge or irritation of the anus.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction not mentioned in this leaflet. You can also report adverse reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn or directly to the laboratories manufacturing this drug via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

By reporting adverse events, you help providing more information about the safety of the drug.

5. HOW TO STORE LAXAFINE, oral solution

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiration date indicated on the outer packaging.

No special storage conditions.

Do not dispose of any medication down the wastewater or with your regular garbage. Ask your pharmacist to dispose of any medication you no longer use. This will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACKAGE AND OTHER INFORMATION

What LAXAFINE, oral solution contains:

- The active substance is :

Liquid paraffin q.s.p. bottle capacity

What is LAXAFINE, oral solution and what does it contain?

This medicine comes in the form of an oral solution in bottles of 125 ml and 250 ml.

-901 307 1a : Bottle of 125 ml

-901 307 1b : Bottle of 250 ml

Date of revision of the leaflet : June 2025.

الطفل فوق 6 سنوات: من 1 إلى 3 ملاعق صغيرة في اليوم.

يمكن أن يتم تناوله مرة واحدة أو أكثر، ويُفضَّل أن يكون ذلك في الصباح على معدة فارغة، أي قبل ساعتين من الوجبات أو بعدها. إذا تم تناوله في المساء، يجب تجنب الذهاب إلى الفراش لمدة ساعتين (انظر التحذيرات) و يجب الأخذ بعين الاعتبار أن تأثير الملين قد يحدث أثناء الليل.

بداية مفعول هذا الدواء : من 6 إلى 8 ساعات بعد تناوله.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

مدة العلاج

لا تستعمل هذا الدواء لفترات طويلة دون استشارة طبية.

إذا تناولت لكزافين، محلول للشرب، أكثر مما ينبغي

إن تَنَاوَلَ جرعات عالية من البرافين السائل يعرضك لخطر:

- الإسهال،
- التسرب الشرجي،
- تهيج الجحان (حول الشرج)،

إذا تناولت لكزافين، محلول للشرب أكثر مما ينبغي، فاتصل بطبيبك.

4. ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، رغم أن ليس كل الأشخاص معنيين بها:

- في ظل ظروف استثنائية أو بسبب سوء الاستعمال، قد تحدث مشاكل في الجهاز التنفسي (انظر كن حذرا مع لكزافين، محلول للشرب).

- عند تناول جرعات عالية، هناك خطر حدوث إفرازات زيتية أو تهيج في الشرج.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية -موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn

أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ لكزافين، محلول للشرب ؟

يُحفظ هذا الدواء بعيداً على مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المسجل على العبوة الخارجية.

لا توجد شروط خاصة للحفظ.

لا ترم أي دواء في قنوات الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. أطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة.

ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي لكزافين، محلول للشرب، على :

المادة الفعالة هي:

البرافين السائل ك.ك.ل. سعة الزجاجية.

ما هو لكزافين، محلول للشرب، و ما هي محتويات العبوة الخارجية؟

هذا الدواء مقدم على شكل محلول للشرب في زجاجات ذات 125 مل و 250 مل.

- 901 307 1a : زجاجة ذات 125مل

- 901 307 1b : زجاجة ذات 250مل

تاريخ مراجعة النشرة : جوان 2025.

Vs n°71/ANT30004-C

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

**KEEP THE DRUG OUT
OF THE REACH OF CHILDREN**

إن هذادواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتزد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تاريخ عدد 7/ 2025 ANT30004-C

Pharmaghreb
Laboratoires

Fabriqué et distribué par les Laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

Pharmaghreb
Laboratoires

Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

Pharmaghreb
Laboratoires

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية
ص.ب 7- 1080 سبيكس تونس الهاتف : (+216) 71 94 03 00 - الفاكس : (+216) 71 94 03 09