PAKKAUSSELOSTE

MacroBalans

6 g jauhe oraaliliuosta varten
12 g jauhe oraaliliuosta varten
Makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Tämä valmiste on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Silti sinun tulee käyttää MacroBalansia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievity.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:
1. Mitä MacroBalans on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät MacroBalansia
3. Miten MacroBalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MacroBalansin säilyttäminen ja hävittäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MACROBALANS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

MacroBalans sisältää jauheena makrogoli 4000:a ja sitä käytetään ummetuksen hoitoon. Makrogoli sitoo itseensä vettä, jolloin suolen sisällön vesimäärä lisääntyy. Tämän seurauksena kova ulostemassa pehmenee, mikä johtaa normaaliin suolenliikkeisiin ja ulostamiseen. Makrogoli ei sido nestettä elimistöstä. Makrogoli poistuu elimistöstä ulosteen mukana.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MACROBALANSIA

Älä käytä MacroBalansia
- jos olet allerginen (yliherkkä) makrogolille.
- jos sinulla on suolen ahtauma tai suolen tukkeuma.
- jos sinulla on suolen puhkeaman riski.
- jos sinulla on vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, haavainen paksusuolen tulehdus (ulseratiivinen koliitti), toksinen megakoolon).

Ole erityisen varovainen MacroBalansin suhteen:
- jos ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti. Taustalla voi olla suolen tukkeuma.

Käänny tällaisessa tilanteessa aina lääkärin puoleen.

Lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö
Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.
Keskustele lääkärin kanssa samanaikaisten lääkavalmisteiden käytöstä.

Raskaus ja imetys
MacroBalansin raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole kokemusta. Tämän vuoksi MacroBalansia tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin harkinnan mukaan.

3. MITEN MACROBALANSIA KÄYTETÄÄN

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, noudata seuraavia käyttö- ja annostusohjeita.
Annoksen voi ottaa vuorokaudenajasta riippumatta.
Ei alle 2-vuotiaille lapsille.
Tavallinen hoidon kesto on korkeintaan 14 vuorokautta. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoaikaa.

Käyttöohje:
Annospusseille:
Avaa 1 annospussi ja kaada pussin sisältö n. 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä tai mehua. Sekoita liuosta kunnes jauhe on liuennut kokonaan nesteeseen ja juo liuos.
Pienille lapsille 6 g:n annospussi voidaan tarvittaessa sekoittaa 1 dl:aan (½ lasilliseen) nestettä.

Purkkipakkaukselle:
Mittaa 1–2 tasamittalusikallista jauhetta ja liuota se n. 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä tai mehua. Sekoita liuosta kunnes jauhe on liuennut kokonaan nesteeseen ja juo liuos.
Pienille lapsille 1 tasamittalusikallinen voidaan tarvittaessa sekoittaa 1 dl:aan (½ lasilliseen) nestettä.

Annostus:
Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:
Tavallinen annos on 1 annospussi (12 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.
Purkkipakkausta käytettäessä tavallinen annos on 2 tasamittalusikallista jauhetta (12 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.

4–7 vuotiaat lapset:
Tavallinen annos on 1 annospussi (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.
Purkkipakkausta käytettäessä tavallinen annos on 1 tasamittalusikallinen jauhetta (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.

2–3 vuotiaat lapset:
Tavallinen annos on 1 annospussi (6 g) kerran vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.
Purkkipakkausta käytettäessä tavallinen annos on 1 tasamittalusikallinen jauhetta (6 g) kerran vuorokaudessa sekoitettuna nesteeseen.

Jos otat enemmän MacroBalansia kuin sinun pitäisi
Suuret annokset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Yliannostustapauksissa valmisteen käyttö tulee keskeyttää.

Jos unohdat ottaa MacroBalansia
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen. Jatka MacroBalansin käyttöä annostusohjeen mukaisesti.
Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tavallisia annoksia käytettäessä ei haittavaikutuksia yleensä esiinny. Suuria annoksia käytettäessä voi esiintyä ruoansulatuskanavan oireita, kuten vatsakipuja, vatsan turvotusta, ilmavaivoja, ripulia tai pahoinvointia. Yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.
Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MAKROBALANSIN SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytä annospussit ja purkkipakkaus kuivassa, huoneenlämmössä.
Sulje purkkipakkauksen kansi tiiviisti käytön jälkeen.
Veteen valmistettu oraaliliuos säilyy 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C).
Tuotetta ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömän tuotteen hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä MacroBalans sisältää
Vaikuttava aine on macrogoli 4000. Valmiste ei sisällä muita aineita. Laktoositon ja sokeriton.

Valmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.
Pakkaukset:
- 20 x 6 g annospussia pahvikotelossa,
- 20 x 12 g annospussia pahvikotelossa,
- 750 g jauhetta muovipurkissa. Purkki sisältää 6 g:n mittalusikan.

CE 0537

Valmistaja

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

LOT Eränumero

30 °C Säilytyslämpötilan yläraja

Käytettävä viimeistään

Säilytä kuivassa

MD Lääkinnällinen laite

Valmistaja ja markkinoija
Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500
Hämeenlinna, Finland
Tel. +358 3 615 600

Tämä pakkausseloste on päivitetty 23.9.2021

BIPACKSEDEL:
INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MacroBalans

6 g pulver till oral lösning
12 g pulver till oral lösning
Makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Denna produkt är receptfritt vid behandling av lindriga besvär utan hjälp av läkare. MacroBalans måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.
- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar (se avsnitt 4) blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad MacroBalans är och vad det används för
2. Innan du använder MacroBalans
3. Hur du använder MacroBalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MacroBalans ska förvaras och kastas
6. Övriga upplysningar

1. VAD MACROBALANS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

MacroBalans innehåller i en pulver makrogol 4000 och det används vid behandling av förstoppning. Makrogol binder vatten och därigenom ökar tarmens vatteninnehåll. Detta gör att den hårda avföringsmassan blir mjukare som leder till normaliserade tarmrörelser och att man får en laxerande effekt. Makrogol binder inte vätska från kroppen. Makrogol går ut från kroppen med avföring.

2. INNAN DU ANVÄNDER MACROBALANS

Använd inte MacroBalans
- om du är allergisk (överkänslig) mot makrogol.
- om du har förträngningar i tarmen.
- om du löper av risk för sår i tarmväggen.
- om du har svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, sårig tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit), toxisk megacolon.

Var särskilt försiktig med MacroBalans
- om förstoppningen har utvecklats eller försämrats snabbt. Det kan vara tecken på förträngningar i tarmen. I sådana situationer vänd dig alltid till läkare.

Samtidigt användning av läkemedel
Inga kända interaktioner.
Tala med din läkare vid användning av samtidig medicinering.

Graviditet och amning
Det finns inte erfarenhet av användning av MacroBalans under graviditet eller amning. MacroBalans bör därför användas under graviditet och amning endast efter läkares övervägande.

3. HUR DU ANVÄNDER MACROBALANS

Om läkaren inte ordinerat annat, följ följande bruks- och doseringsanvisningar.
Dosen kan tas när som helst.
Ej för barn under 2 år.
Vanlig behandlingstid är högst 14 dygn. Behandlingen kan upprepas om det är nödvändigt. Läkaren kan även rekommendera längre behandlingstid.

Bruksanvisning:
Dospåsar:
Öppna en dospåse och häll innehållet i ca 2 dl (ett glas) vätska: vatten eller saft. Rör om lösningen tills pulvret har löst upp sig helt i vätskan och drick lösningen.
Om nödvändigt, för små barn kan innehållet av 6 g dospåse blandas i 1 dl (½ glas) vätska.

Burkförpackning:
Mät 1-2 slät måttskedar pulver och lös det i ca 2 dl (ett glas) vätska: vatten eller saft. Rör om lösningen tills pulvret har löst upp sig helt i vätskan och drick lösningen.
Om nödvändigt, för små barn kan en slät måttsked pulver blandas i 1 dl (½ glas) vätska.

Dosering:
Vuxna och barn över 8 år:
Vanlig dosering är en dospåse (12 g) blandat i vätska 1-2 gånger per dygn.
Vid användning av burkförpackning är vanlig dosering 2 slät måttskedar pulver (12 g) blandat i vätska 1-2 gånger per dygn.

Barn 4-7 år:
Vanlig dosering är en dospåse (6 g) blandat i vätska 1-2 gånger per dygn.
Vid användning av burkförpackning är vanlig dosering en slät måttsked pulver (6 g) blandat i vätska 1-2 gånger per dygn.

Barn 2-3 år:
Vanlig dosering är en dospåse (6 g) blandat i vätska en gång i dygnet.
Vid användning av burkförpackning är vanlig dosering en slät måttsked pulver (6 g) blandat i vätska en gång i dygnet.

Om du har tagit för stor mängd av MacroBalans
Stora doser kan ge biverkningar. Vid överdosering bör användningen av produkten avbrytas.

Om du har glömt att ta MacroBalans
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt användningen av MacroBalans enligt dosanvisningar.

Om du har ytterligare frågor om användning av denna produkt kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Vid vanlig dosering uppkommer oftast inga biverkningar. Vid höga doser kan det uppkomma symtom i mag-tarmkanalen såsom magknip, svullnad i buken, gaser, diarré eller illamående.
Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MACROBALANS SKA FÖRVARAS OCH KASTAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte produkten om den är skadad.
Använd inte efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Dospåsar och burkförpackningen skall förvaras torrt, vid rumstemperatur.
Stäng locket av burkförpackningen tätt efter användning.
Färdigblandad oral lösning i vatten håller 24 timmar i kylskåp (2–8 °C).
Produkten ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar produkt som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är makrogol 4000. Produkten innehåller inga andra ämnen.
Laktosfri ock sockerfri.

Produktens utseende och förpackningsstorlekar
Vitt eller nästan vitt pulver.
Förpackningar:
- 20 x 6 g dospåsar i kartong,
- 20 x 12 g dospåsar i kartong,
- 750 g pulver i plastburk. Burken innehåller en 6 g måttsked.

CE 0537

Tillverkare

Läs bipacksedeln före användning

LOT Tillverkningssatsnummer

30 °C Maximum förvaringstemperatur

Utgångsdatum

Förvaras torrt

MD Medicinteknisk produkt

Tillverkare och marknadsförare
Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500
Hämeenlinna, Finland
Tel. +358 3 615 600

Denna bipacksedel har uppdaterats senast 23.9.2021