

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

MacroBalans

6 g pulber suukaudse lahuse valmistamiseks**12 g pulber suukaudse lahuse valmistamiseks**

Makrogool 4000

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet. Ehkki seda toodet on võimalik osta ilma retseptita kergemate tervisehädade leevendamiseks, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama MacroBalans'i täpselt juhisteile vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu tervishoiutöötajaga.
- Võtke ühendust arstiga, kui haigusümptomid süvenevad ega leevendu.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4), palun rääkige sellest oma arstile või tervishoiutöötajale.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis on MacroBalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MacroBalans'i kasutamist
3. Kuidas MacroBalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MacroBalansi säilitada ja hävitada
6. Lisainfo

1. MIS ON MACROBALANS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

MacroBalans sisaldab makrogooli pulbrit, mida kasutatakse kõhukinnisuse leevendamiseks. Makrogool seob vett ja suurendab seeläbi soolesisu veesisaldust. Selle tulemusena soolesisu pehmeneb, soolomotorika paraneb ning avaldub lahtistav toime. Makrogool ei mõjuta vedelike tasakaalu organismis. Makrogool eritub väljaheitega.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MACROBALANS'I KASUTAMIST**Ärge kasutage MacroBalans'i**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) makrogooli suhtes.
- Kui teil on soolekeerd või soolesulgus.
- kui teil on risk sooleseina mulgustuse tekkeks.
- kui teil on raske põletikuline soolehaigus (nagu Crohn'i tõbi, haavandiline koliit või toksiline megakoolon).

Erilise ettevaatus on vajalik MacroBalans'iga

- kui kõhukinnisus on tekkinud või halvenenud kiiresti. Sel juhul võib tegemist olla soolesulgusega. Sellisel juhul on vajalik konsulteerida oma arstiga.

Ravimite samaaegne kasutamine

Koostoimeid pole teada. Kui kasutate samal ajal teisi ravimeid, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja rinnaga toitmise

Puudub piisav teave MacroBalans'i kasutamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal. Seetõttu tuleb alati konsulteerida arstiga enne Macrobalans'i kasutamist, kui olete rase või toidate last rinnaga.

3. KUIDAS MACROBALANS'I KASUTADA

Kui arst pole määranud teisiti, järgige alljärgnevat kasutamise ja annustamise juhiseid. Annuse võib manustada mistahes kellaajal.

Mitte kasutada alla 2-aastastel lastel.

Tavaliselt on ravi kestus maksimaalselt 14 päeva. Kui vaja, võib ravikuuri korrata. Arst võib teile soovitada ka pikemat ravikuuri.

Kasutusjuhend:**Pakikesed:**

Avage 1 pakike ja lahustage selle sisu umbes 2 dl (klaasitäies) vedelikus: vees või mahlas. Segage kuni pulber on täielikult lahustunud ja jooge saadud lahus.

Vajadusel võib lastele lahustada ühe 6 g pakikese 1 dl (pooles klaasitäies) vedelikus.

Plastikpurk:

Mõõtke 1–2 tasandatud mõõtelusikatäit pulbrit ja lahustage see umbes 2 dl (klaasitäies) vedelikus – vees või mahlas. Segage kuni pulber on täielikult lahustunud ning jooge saadud lahus.

Vajaduse korral võib lastele lahustada ühe tasandatud mõõtelusikatäie pulbrit 1 dl (pooles klaasitäies) vedelikus.

Annustamine:**Täiskasvanud ja üle 8-aastased lapsed:**

Tavaline annus on 1 pakike (12 g) 1–2 korda päevas lahustatuna vedelikus.

Kui kasutatakse purgis olevat pulbrit, on tavaline annus kaks tasandatud mõõtelusikatäit (12 g) 1–2 korda päevas lahustatuna vedelikus.

4...7-aastased lapsed:

Tavaline annus on 1 pakike (6 g) 1–2 korda päevas lahustatuna vedelikus.

Kui kasutatakse purgis olevat pulbrit, on tavaline annus üks tasandatud mõõtelusikatäis (6 g) 1–2 korda päevas lahustatuna vedelikus.

2...3-aastased lapsed:

Tavaline annus on 1 pakike (6 g) 1 kord päevas lahustatuna vedelikus.

Kui kasutatakse purgis olevat pulbrit, on tavaline annus üks tasandatud mõõtelusikatäis (6 g) üks kord päevas lahustatuna vedelikus.

Kui võtate MacroBalans'i rohkem kui ette nähtud

Suured annused võivad põhjustada kõrvaltoimeid. Üleannustamisel tuleb toote kasutamine lõpetada.

Kui unustasite võtta MacroBalans'i

Ärge võtke kahekordset annust, kui eelmine annus jäi võtmata. Jätka ke ravi vastavalt kasutusjuhendile.

Kui teil on lisaküsimusi selle toote kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Tavaannuste kasutamisel esineb kõrvaltoimeid harva. Suurte annuste kasutamisel esineb seedetrakti kõrvaltoimeid nagu kõhuvalu, täiskõhutunne, puhitus, kõhulahtisus või iiveldus. Ülitundlikkust esineb harva.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või tervishoiutöötajale.

5. KUIDAS MACROBALANSI SÄILITADA JA HÄVITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage pakikest, kui see on katki.

Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoidke pakikesi ja purki kuivas ja toatemperatuuril.

Sulgege purgi kaas peale kasutamist tihedalt.

Veeaga valmistatud lahus on kõlblik 24 tundi säilitatuna külmkapis (2-8 °C).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaaita keskkonda.

6. LISAINFO**Mida MacroBalans sisaldab**

Toimeaine on makrogool 4000. Toode ei sisalda muid aineid. MacroBalans on laktoosivaba ja suhkruvaba.

Välimus ja pakendi suurused

Valge kuni helepruun pulber. Pakendi suurused:

- 20 x 6 g pakikest karbis
- 20 x 12 g pakikest karbis
- 750 g pulbrit plastikpurgis. Purgis on kaasas ka 6 g mõõtlusikas.

**Tootja ja turustaja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Soome

Tel. +358 3 615 600

Infoleht on viimati ülevaadatud 07.2025.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

MacroBalans

6 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai**12 g pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai**

Makrogols 4000

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Sis produkts ir pieejamas bez receptes, lai ārstētu vieglas saslimšanas bez ārsta norādījuma. Tomēr Jums jālieto MacroBalans rūpīgi, lai no tā lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet veselības aprūpes speciālistam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsasīnās ar savu ārstu.
- Ja kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā (4. punktā) nav minētas, lūdzu, izstāstiet to ārstam vai veselības aprūpes speciālistam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir MacroBalans un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms MacroBalans lietošanas
3. Kā lietot MacroBalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt un iznīcināt MacroBalans
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR MACROBALANS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

MacroBalans satur makrogola 4000 pulveri, un tas paredzēts aizcietējuma ārstēšanai. Makrogols piesaista ūdeni un palielina tā daudzumu zarnu saturā. Rezultātā cietās feces sašķidrinās, kas savukārt veicina zarnu darbību un defekāciju. Makrogols neietekmē ķermeņa šķidrumu daudzumu. Tas tiek izvadīts ar fecēm.

2. PIRMS MACROBALANS LIETOŠANAS**Nelietojiet MacroBalans šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret makrogolu.
- ja Jums ir zarnu sašaurinājums vai zarnu nosprostojums.
- ja Jums pastāv zarnu sienas perforācijas risks.
- ja Jums ir nopietna zarnu iekaisuma slimība (piem., Krona slimība, čūlainais kolīts, toksiskais megakolons).

Īpaši brīdinājumi, lietojot MacroBalans

- ja aizcietējums radies vai pastiprinājies strauji. Tas var būt iemesls zarnu nosprostojumam. Šādā gadījumā noteikti konsultējieties ar ārstu.

Citu zāļu lietošana

Mijiedarbība nav zināma. Konsultējieties ar ārstu, ja vienlaicīgi lietojat citas zāles.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav pietiekamu datu par MacroBalans lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Tāpēc Macrobalans grūtniecības un zīdīšanas laikā drīkst lietot tikai tad, ja to norādījis ārsts.

3. KĀ LIETOT MACROBALANS

Ja ārsts Jums nav ordinējis citas devas, devas un lietošanas norādījumiem sekojiet instrukcijā.

Devu var lietot jebkurā dienas laikā.

Nav paredzēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Parasti maksimālais ārstēšanas ilgums ir 14 dienas. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu var atkārtot.

Arsts var ieteikt arī ilgāku ārstēšanas kursu.

Lietošanas instrukcija:**Paciņas:**

Atveriet 1 paciņu un tās saturu izšķīdiniet 2 dl (pilnā glāzē) ūdens vai sulas. Maisiet līdz pulveris šķīdumā pilnīgi izšķīdis un šķidrumu izdzeriet.

Nepieciešamības gadījumā, bērniem vienu 6 g paciņas saturu var izšķīdināt 1 dl (pusglāzē) šķidruma.

Burcinās iepakojums:

Nomēriet 1-2 placinātas mērkarotes pulvera un izšķīdiniet to 2 dl (pilnā glāzē) ūdens vai sulas. Maisiet līdz pulveris šķīdumā pilnīgi izšķīdis un šķidrumu izdzeriet. Nepieciešamības gadījumā, bērniem vienas placinātas mērkarotes pulvera daudzumu var izšķīdināt 1 dl (pusglāzē) šķidruma.

Devas:**Pieaugušajiem un bērniem no 8 gadu vecuma:**

Parasti deva ir 1 paciņa (12 g) 1-2 reizes dienā izšķīdināta šķidrumā.

Ja lietojiet burcinās iepakojumu, parasti deva ir 2 mērkarotes (12 g) 1-2 reizes dienā izšķīdinātas šķidrumā.

Bērniem vecumā no 4-7 gadiem:

Parasti deva ir 1 paciņa (6 g) 1-2 reizes dienā izšķīdināta šķidrumā.

Ja lietojiet burcinās iepakojumu, parasti deva ir 1 mērkarotē (6 g) 1-2 reizes dienā izšķīdināta šķidrumā.

Bērniem vecumā no 2-3 gadiem:

Parasti deva ir 1 paciņa (6 g) vienu reizi dienā izšķīdināta šķidrumā.

Ja lietojiet burcinās iepakojumu, parasti deva ir 1 mērkarotē (6 g) vienu reizi dienā izšķīdināta šķidrumā.

Ja esat lietojis MacroBalans vairāk nekā noteikts

Lielas devas var izraisīt blakusparādības. Pārdozēšanas gadījumā produkta lietošana jāpārtrauc.

Ja esat aizmirsis lietot MacroBalans

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet ārstēšanu kā norādīts lietošanas instrukcijā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet ārstam vai veselības aprūpes speciālistam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot norādītajās devās, blakusparādības parasti nerodas. Lietojot lielās devās, var novērot kunga-zarnu trakta izraisītus simptomus, kā, piemēram, sāpes vēderā, pilnuma sajūta kuņģī, vēdera pūšanās, caureja vai slikta dūša. Paaugstinātas jutības reakcijas novēro retos gadījumos.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai veselības aprūpes speciālistam.

5. KĀ UZGLABĀT UN IZNĪCINĀT MACROBALANS

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot bojātas paciņas.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Paciņas un burcinās iepakojumu uzglabāt sausā vietā, istabas temperatūrā.

Pēc lietošanas cieši aizgrieziet burcinās vāku.

Pagatavotais ūdens šķīdums ir lietojams 24 stundas, ja tas uzglabāts ledusskapī (2-8°C).

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sādžīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**Ko Macrobalans satur**

Aktīvā viela ir makrogols 4000. Produkts nesatur citas sastāvdaļas.

MacroBalans nesatur laktozi un cukuru.

Ārējais izskats un iepakojums

Balts līdz gaiši brūns pulveris.

Iepakojums:

- 20 x 6 g paciņas kartona kastītē.
- 20 x 12 g paciņas kartona kastītē.
- 750 g pulvera plastmasas burciņā. Burciņa satur 6 g mērkaroti.

**Ražotājs un izplatītājs**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Somija

Tālr.: + 358 3 615600

Šī lietošanas instrukcija revidēta 07.2025.

PAKUOTĒS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

MacroBalans

6 g miltelių geriamajam tirpalui**12 g miltelių geriamajam tirpalui**

makrogolis 4000

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

MacroBalans galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MacroBalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MacroBalans
3. Kaip vartoti MacroBalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ir išmesti MacroBalans
6. Kita informacija

1. KAS YRA MACROBALANS IR KAM JIS VARTOJAMAS

MacroBalans sudėtyje yra makrogolio 4000 milteliai, kurie vartojami nuo vidurių užkietėjimo. Makrogolis suriša vandenį ir didina žarnyno skysčio tūrį. Dėl to žarnyno turinys suminkštėja, sunormalėja žarnyno peristaltika ir tuštinimasis. Makrogolis neveikia kitų organizmo skysčių. Jis pasišalina su išmatomis.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT MACROBALANS**MacroBalans vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) makrogoliui;
- jeigu yra žarnų nepraeinamumas;
- jeigu yra žarnyno perforacijos pavojus;
- jeigu sergate sunkiomis uždegiminėmis žarnyno ligomis (pvz., Krono liga, opinis kolitas ar toksinė didelė gaublinė žarna (*megacolon*)).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu užkietėjo viduriai arba vidurių užkietėjimo simptomai staiga pradėjo sunkėti. Tai gali būti dėl žarnyno blokados. Tokiu atveju, visada kreipkitės į savo gydytoją.

Kitų vaistų vartojimas

Domonių apie sąveikas nėra. Pasitarkite su gydytoju, jei tuo pačiu metu vartojate kitus vaistus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra pakankamai duomenų apie MacroBalans vartojimą nėštumo ir žindymo metu. MacroBalans galima vartoti nėščioms ir žindančioms moterims gydytojo nurodymu.

3. KAIP VARTOTI MACROBALANS

Jeį gydytojas nenurodė kitaip, vartokite kaip nurodyta pakuotės lapelyje.

Vartoti galima bet kuriuo paros metu.

MacroBalans nerekomenduojama vartoti jaunesniams kaip 2 metų vaikams.

Vartojimo trukmė negali trukti ilgiau nei 14 dienų. Jei reikia, vartojimo kursas gali būti kartojamas. Gydytojas, jei reikia, gali pratęsti vartojimo trukmę.

Vartojimo metodas:**Paketėliai:**

Atidarykite 1 paketėlį ir jo turinį ištirpinkite 200 ml (pilna stiklinė) skysčio: vandens ar sulčių. Maišykite kol milteliai visiškai ištirps ir tirpalą išgerkite. Jei reikia, vaikams vieno paketėlio, t.y. 6 g dozė gali būti ištirpinama 100 ml (pusė stiklinės) skysčio.

Talpyklė:

Paimkite 1-2 nubrauktus dozavimo šaukštėlius miltelių ir ištirpinkite 200 ml (pilna stiklinė) skysčio: vandens ar sulčių. Maišykite kol milteliai visiškai ištirps ir tirpalą išgerkite. Jei reikia, vaikams vieno nubraukto dozavimo šaukštėlio miltelių dozė galima ištirpinti 100 ml (pusė stiklinės) skysčio.

Dozavimas:**Suaugusiems ir vyresniems nei 8 metai vaikams:**

Įprasta dozė yra 1 paketėlis (12 g) ištirpintas skystyje 1-2 kartus per dieną. Vartojant preparatą iš talpyklės, įprasta dozė yra 2 dozavimo šaukštėliai (12 g) ištirpinti skystyje 1-2 kartus per dieną.

4 - 7 metų vaikai:

Įprasta dozė 1 paketėlis (6 g) ištirpintas skystyje 1-2 kartus per dieną.

Vartojant preparatą iš talpyklės, įprasta dozė yra 1 dozavimo šaukštėlis (6 g) ištirpintas skystyje 1-2 kartus per dieną.

2 - 3 metų vaikai:

Padidėjusio jautrumo reakcijos yra retos. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

5. KAIP LAIKYTI IR ĮŠMESTI MACROBALANS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje. Pastebėjus pakuotės pažeidimų, Macrobalans vartoti negalima. Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, MacroBalans vartoti negalima. Preparatas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Laikyti paketėlius ir talpyklę sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Pavartojus preparatą iš talpyklės, sandariai uždarykite dangtelį. Paruoštas vandenys tirpalas yra tinkamas vartoti 24 valandas, jei laikomas šaldytuve (2-8 °C). Produktu negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus produktus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

MacroBalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra makrogolis 4000.
- Pagalbinių medžiagų nėra. Be laktozės ir cukraus.

MacroBalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balti ar šviesiai rudi milteliai.

Pakuotės:

- 20 x 6 g paketėlių kartono dėžutėje,
- 20 x 12 g paketėlių kartono dėžutėje,
- 750 g miltelių plastikinėje talpyklėje. Prie talpyklės pridedamas 6 g dozavimo šaukštelis.



Gaminys atitinka medicinos prietaisams skirtus Europos teisės aktus ir yra patvirtintas notifikuotosios įstaigos



Gamintojas



Perskaityti vartojimo instrukciją



Serijos numeris



Aukščiausia laikymo temperatūra



Tinkamumo vartoti pabaigos data



Laikyti sausiai



Medicinos priemonė

Gamintojas ir rinkos agentas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Suomija
Tel. +358 3 615 600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 07.



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

MacroBalans

6 g proszek do sporządzania roztworu doustnego

12 g proszek do sporządzania roztworu doustnego

Makrogol 4000

Należy zapoznać się z treścią ulotki ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika.

Produkt ten jest dostępny bez recepty aby leczyć łagodne zaburzenia bez pomocy lekarza. Jednakże, MacroBalans musi być stosowany ostrożnie aby uzyskać najlepszy rezultat.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do pracownika służby zdrowia, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy się nasila lub nie ulegną poprawie.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce (patrz punkt 4), należy powiadomić lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest MacroBalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem MacroBalans
3. Jak stosować MacroBalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać i usuwać MacroBalans
6. Inne informacje

1. CO TO JEST MACROBALANS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

MacroBalans zawiera Makrogol 4000 w postaci proszku i jest stosowany podczas zaparć. Makrogol wiąże wodę i zwiększa ilość wody w świetle jelita. W konsekwencji twarde stolce rozluźniają się, co prowadzi do właściwej perystaltyki jelit i wypróżnienia. Makrogol nie wpływa na poziom płynów w organizmie. Jest on wydalany z kałem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM MACROBALANS

Kiedy nie stosować MacroBalans

- jeżeli występuje alergia (nadwrażliwość) na makrogol,
- jeżeli występuje niedrożność jelit lub zator jelitowy,
- jeżeli istnieje ryzyko perforacji ściany jelita,
- jeżeli występuje ostre zapalenie jelita (tj. choroba Crohn'a, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, toksyczne jelito grube).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując MacroBalans

- jeśli objawy związane z zaparciem nasilają się lub pogarszają w krótkim czasie. Może to być spowodowane zatorem jelitowym. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie MacroBalans z lekami

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania MacroBalans w ciąży i podczas karmienia piersią. Dlatego MacroBalans powinien być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią jedynie zgodnie z zaleceniami lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ MACROBALANS

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, MacroBalans należy stosować zgodnie z instrukcją użycia i dawkowaniem.

Dawka może być przyjmowana niezależnie od pory dnia.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia.

Czas trwania leczenia to zwykle maksymalnie 14 dni. Leczenie może być powtórzone jeśli zajdzie taka konieczność. Lekarz może zalecić wydłużenie czasu trwania leczenia.

Instrukcja użycia

Saszetki:

Otworzyć 1 saszetkę i rozpuścić w ok. 200 ml płynu (1 pełna szklanka): wody lub soku. Mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku i wypić powstały roztwór.

Jeśli jest taka potrzeba, dla dzieci zawartość jednej 6 g saszetki może być rozpuszczona w ok. 100 ml płynu (połowa szklanki).

Pojemnik:

Odmierzyć 1-2 płaskie łyżki proszku i rozpuścić w ok. 200 ml płynu (1 pełna szklanka): wody lub soku. Mieszać do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku i wypić powstały roztwór.

Jeśli jest taka potrzeba, dla dzieci jedna płaska łyżka proszku może być rozpuszczona w ok. 100 ml płynu (połowa szklanki).

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 8 roku życia:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 saszetka (12 g) rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana 1-2 razy dziennie.

Jeśli stosowany jest produkt pakowany w pojemnik, zazwyczaj stosowaną dawką są 2 łyżki (12 g) proszku rozpuszczone w wodzie lub soku, przyjmowane 1-2 razy dziennie.

Dzieci pomiędzy 4 a 7 rokiem życia:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 saszetka (6 g) rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana 1-2 razy dziennie.

Jeśli stosowany jest produkt pakowany w pojemnik, zazwyczaj stosowaną dawką jest 1 łyżka (6 g) proszku rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana 1-2 razy dziennie.

Dzieci pomiędzy 2 a 3 rokiem życia:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 saszetka (6 g) rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana raz dziennie.

Jeśli stosowany jest produkt pakowany w pojemnik, zazwyczaj stosowaną dawką jest 1 łyżka (6 g) proszku rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana 1 raz dziennie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki MacroBalans

Duże ilości mogą powodować działania niepożądane. W przypadku zastosowania większej dawki należy wstrzymać stosowanie MacroBalans.

Pominięcie zastosowania MacroBalans

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użycia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub pracownika służby zdrowia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami działania niepożądane zazwyczaj nie występują. W przypadku zastosowania dużych dawek wystąpić mogą objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, tj. ból brzucha, uczucie pełności w żołądku, wzdęcia, biegunka lub nudności. Reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Jeżeli wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce lub jakiegolwiek objawy niepożądane nasila się, należy poinformować o nich lekarza lub pracownika służby zdrowia.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ I USUWAĆ MACROBALANS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować saszetki, jeśli jest uszkodzona.

Nie stosować po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać zarówno saszetki jak i pojemnik w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

Pojemnik należy szczelnie zamknąć po użyciu.

Roztwór przygotowany w wodzie jest możliwy do zastosowanie przez 24 godziny, jeśli przechowywany jest w lodówce (2-8°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera MacroBalans

W skład produktu wchodzi Makrogol 4000. Produkt nie zawiera żadnych innych składników. MacroBalans nie zawiera laktozy ani cukru.

Wygląd i wielkość opakowań

MacroBalans to proszek o barwie białej do jasno chrowej.

Wielkość opakowań:

- 20 saszetek x 6 g w tekturowym pudełku
- 20 saszetek x 12 g w tekturowym pudełku
- 750 g proszku w plastikowym pojemniku. Pojemnik zawiera 6 g łyżeczkę do odmierzania dawki.



Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych i został zweryfikowany przez jednostkę notyfikowaną



Wytwórca



Przeczytaj instrukcję użycia



Numer partii



Górny limit temperatury



Termin ważności



Przechowywać w suchym miejscu



Urządzenie medyczne

Wytwórca i wprowadzający do obrotu

Vitabalans Oy
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia
Tel.: +358 3 615 600

Data korekty ulotki 07.2025.



Návod na použitie

MacroBalans

6 g prášok na perorálny roztok

12 g prášok na perorálny roztok

makrogol 4000

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Táto zdravotnícka pomôcka je dostupná bez predpisania lekárom na liečbu ľahkých ochorení. Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky pri používaní MacroBalans, používajte ho opatrne a dodržiavajte pokyny v návode na použitie.

- Tento návod na použitie si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie (pozri časť 4), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

V tomto návode na použitie sa dozviete:

1. Čo je MacroBalans a na čo sa používa
2. Co potrebujete vedieť predtým, ako použijete MacroBalans
3. Ako používať MacroBalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať a zlikvidovať MacroBalans
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE MACROBALANS A NA ČO SA POUŽÍVA

MacroBalans obsahuje makrogol 4000 vo forme prášku a používa sa na liečbu zápchy. Makrogol viaže vodu a zvyšuje množstvo vody v črevnom obsahu. Výsledkom je zmäkčenie tvrdej stolice, ktoré vedie k normálnemu pohybu čriev a vyprázdňovaniu. Makrogol neovplyvňuje obsah vody v tele. Vylučuje sa stolicou.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO POUŽIJETE MACROBALANS

Nepoužívajte MacroBalans

- ak ste alergický (precitlivý) na makrogol,
- ak máte nepriechodné alebo upchaté čreva.
- ak sa u vás vyskytuje riziko prederavenia čreva.
- ak máte vážne zápalové ochorenie čriev (ako Crohnova choroba, ulcerózna kolitída alebo toxický megakolón).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní MacroBalans

- ak sa u vás náhle objavila alebo zhoršila zápcha. Môže to byť dôsledkom upchatia čriev.
- V takejto situácii vždy kontaktujte vášho lekára.

Súbežné užívanie s liekmi

Nie sú známe interakcie. Ak súbežne užívate iné lieky, poraďte sa so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití MakroBalansu počas tehotenstva alebo dojčenia. Pred použitím MacroBalansu počas tehotenstva a dojčenia sa preto poraďte so svojim lekárom.

3. AKO POUŽÍVAŤ MACROBALANS

Ak lekár neurčil inak, dodržujte nasledujúce pokyny na použitie a dávkovanie.

Dávka sa môže užívať nezávisle od času počas dňa.

Nepodávajte deťom mladším ako 2 roky.

Zvyčajná dĺžka liečby je najviac 14 dní. Liečba sa môže v prípade potreby zopakovať. Lekár môže odporučiť aj dlhšie trvanie liečby.

Pokyny na použitie:

Vrecká:

Otvorte 1 vrecko a obsah vrecka rozpustíte v približne 2 dl (plný pohár) tekutiny: vody alebo šťavy. Miešajte, kým sa prášok úplne nerozpustí v tekutine a roztok vypíte.

Ak je to potrebné, pre dojčatá sa obsah jedného 6 g vrecka môže rozpustiť v 1 dl (pohár naplnený do polovice) tekutiny.

Balenie vo fľaši:

Odmerajte množstvo 1-2 zarovnaných/vyhladených odmeriek prášku a rozpustíte ho v približne 2 dl (plný pohár) tekutiny: vody alebo šťavy. Miešajte, kým sa prášok úplne nerozpustí v tekutine a roztok vypíte.

Ak je to potrebné, pre dojčatá sa môže obsah jednej sploštenej/vyhladenej odmerky prášku rozpustiť v 1 dl (pol pohára) tekutiny.

Dávkovanie:

Dospelí a deti vo veku viac ako 8 rokov:

Zvyčajná dávka je 1 vrecko (12 g) 1 až 2-krát denne rozpustené v tekutine.

Ak použije balenie vo fľaši, zvyčajná dávka sú 2 zarovnané/vyhladené odmerky (12 g) 1 až 2-krát denne rozpustené v tekutine.

Deti vo veku od 4 do 7 rokov:

Zvyčajná dávka je 1 vrecko (6 g) 1 až 2-krát denne rozpustené v tekutine.

Ak použije balenie vo fľaši, zvyčajná dávka je 1 zarovnaná/vyhladená odmerka prášku (6 g) 1 až 2-krát denne rozpustená v tekutine.

Deti vo veku od 2 do 3 rokov:

Zvyčajná dávka je 1 vrecko (6 g) 1-krát denne rozpustené v tekutine.

Ak použije balenie vo fľaši, zvyčajná dávka je 1 zarovnaná/vyhladená odmerka prášku (6 g) 1-krát denne rozpustená v tekutine.

Ak použijete viac MacroBalansu, ako máte
Vysoké dávky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. V prípade predávkovania má byť užívanie tohto prípravku ukončené.

Ak zabudnete užiť MacroBalans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V liečbe pokračujte podľa návodu na použitie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto prípravku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pro používaní odporúčaných dávok sa vedľajšie účinky zvyčajne neobjavia. Ak sa používajú vysoké dávky, môžu sa objaviť príznaky týkajúce sa tráviaceho systému ako plynatosť, nadúvanie brucha, bolesť žalúdka, nevoľnosť, riedka stolica alebo hnačka. Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie alebo ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MACROBALANS

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku, ak je obal poškodený.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Vrecká a fľašu uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote.

Po použití dobre uzatvorte vrchnák fľaše.

Roztok pripravený s vodou je možné použiť do 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke (2-8°C).

Nelikvidujte túto zdravotnícku pomôcku odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa na likvidáciu nepoužitej zdravotníckej pomôcky v lekární. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo MacroBalans obsahuje

Účinná látka je makrogol 4000. Zdravotnícka pomôcka neobsahuje žiadne iné pomocné látky. MacroBalans neobsahuje laktózu ani cukor.

Ako vyzerá MacroBalans a obsah balenia

Biely až svetlo hnedý prášok.

Veľkosti balenia:

- 20 x 6 g vrecká v škatuli,
- 20 x 12 g vrecká v škatuli
- 750 g prášku v plastovej nádobe. Nádoba obsahuje odmerku s obsahom 6 g.



Udáva, že výrobok spĺňa európske právne predpisy pre zdravotnícku pomôcku, a že bol overený certifikačným orgánom



Výrobca



Pozri návod na použitie



Číslo šarže



Horná hranica teploty



Použiteľné do



Uchovávať v suchu



Zdravotnícka pomôcka

Výrobca a distribútor:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna, Fínsko

Dátum poslednej revízie textu: 07.2025