

DE

**Gebrauchsanweisung:
Information für den Anwender**

MacroBalans

**6 g Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen**

**12 g Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen**

Macrogol 4000

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen enthält.

Das Produkt ist freiverkäuflich. Nutzen Sie es mit Vorsicht und wie in der Gebrauchsanweisung vorgegeben.

- Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (s. Abschnitt 4), informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:

1. Was ist MacroBalans und wofür es angewendet wird
2. Was vor der Einnahme von MacroBalans zu beachten ist
3. Wie MacroBalans einzunehmen ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie MacroBalans gelagert und entsorgt werden muss
6. Weitere Informationen

1. Was ist MacroBalans und wofür es angewendet wird

MacroBalans enthält Macrogol 4000 in Pulverform und dient der Behandlung von Verstopfung. Macrogol bindet Wasser und erhöht die Wassermenge im Darminhalt. Dadurch wird harter Stuhl aufgeweicht, was zu einer normalen Darmbewegung und Darmentleerung führt. Macrogol hat keinen Einfluss auf den Flüssigkeitsgehalt im Körper. Es wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

2. Was vor der Einnahme von MacroBalans zu beachten ist

MacroBalans darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Macrogol sind;
- bei Darmverengung oder Darmverschluss;
- bei Risiko eines Darmdurchbruchs;
- bei schwerer entzündlicher Darmerkrankung, wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder abnormer Darmweitstellung (toxisches Megakolon).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MacroBalans ist erforderlich

- wenn die Verstopfung rasch auftritt oder sich verschlechtert. Dies ist ein möglicher Hinweis auf einen Darmverschluss. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Einnahme zusammen mit Arzneimitteln

Eine Beeinflussung ist nicht bekannt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nicht genug Daten über die Verwendung von MacroBalans während der Schwangerschaft und Stillzeit. Daher sollte die Verwendung von MacroBalans während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

3. Wie MacroBalans einzunehmen ist

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, folgen Sie den nachfolgenden Gebrauchs- und Dosierungsanweisungen.

Eine Dosis kann unabhängig von der Tageszeit eingenommen werden.

Darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt maximal 14 Tage.

Falls nötig, kann die Anwendung wiederholt werden. Ein Arzt kann auch eine längere Anwendung empfehlen.

Portionsbeutel:

Öffnen Sie 1 Portionsbeutel und lösen Sie den Inhalt in ca. 200 ml (ein volles Glas) Wasser oder Saft auf. Vermischen Sie das Pulver mit der Flüssigkeit, bis es vollständig aufgelöst ist und trinken Sie dann die Lösung.

Für Kinder kann der Inhalt eines 6 g Portionsbeutels, falls nötig, auch in 100 ml (ein halbes Glas) Wasser oder Saft vermischt werden.

Dose mit Pulver:

Messen Sie die Menge von 1-2 gestrichenen Dosierlöffeln Pulver ab und lösen Sie diese in ca. 200 ml (ein volles Glas) Wasser oder Saft auf. Vermischen Sie das Pulver mit der Flüssigkeit, bis es vollständig aufgelöst ist und trinken Sie dann die Lösung.

Für Kinder kann der Inhalt eines Portionslöffels, falls nötig, auch in 100 ml (ein halbes Glas) Wasser oder Saft vermischt werden.

Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 8 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 1 Portionsbeutel (12 g), 1-2 mal täglich vermischt mit Flüssigkeit.

Wenn Sie das Pulver in der Dose verwenden, entspricht die übliche Menge an Pulver 2 Portionslöffel (12g) 1-2 mal pro Tag in Wasser oder Saft aufgelöst.

Kinder im Alter von 4-7 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 1 Portionsbeutel (6 g), 1-2 mal täglich vermischt mit Flüssigkeit.

Wenn Sie das Pulver in der Dose verwenden, entspricht die übliche Menge an Pulver 1 Portionslöffel (6g) 1-2 mal pro Tag in Wasser oder Saft aufgelöst.

Kinder im Alter von 2-3 Jahren:

Die übliche Dosierung beträgt 1 Portionsbeutel (6 g), 1 mal täglich vermischt mit Flüssigkeit.

Wenn Sie das Pulver in der Dose verwenden, entspricht die übliche Menge an Pulver 1 Portionslöffel (6g) 1 mal pro Tag in Wasser oder Saft aufgelöst.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Zu hohe Dosen können zu Nebenwirkungen führen. Im Fall von Überdosierungen sollte die Anwendung des Produktes unterbrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von MacroBalans vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung so fort, wie sie in der Gebrauchsanweisung empfohlen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Bei Anwendung normaler Dosierungen treten üblicherweise keine Nebenwirkungen auf.

Bei der Verwendung hoher Dosen können Magen-Darm-Symptome auftreten, wie Bauchschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall oder Übelkeit. Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind oder wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie MacroBalans gelagert und entsorgt werden muss

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Portionsbeutel und die Dose trocken und bei Raumtemperatur auf.

Verschließen Sie die Dose nach Gebrauch fest mit dem zugehörigen Deckel.

Bei Lagerung im Kühlschrank (2-8°C) ist die zubereitete Lösung 24 Stunden verwendbar.

Das Produkt darf nicht im Abfluss oder Hausmüll entsorgt werden.

Denken Sie an die Umwelt und bitten Sie Ihre Apotheke um Entsorgung.

6. Weitere Informationen

Was MacroBalans enthält

Der Wirkstoff ist Macrogol 4000. Das Produkt enthält keine weiteren Inhaltsstoffe. MacroBalans ist laktosefrei und zuckerfrei.

Aussehen und Packungsgröße

Weißes bis hellbraunes Pulver.

Packungsgrößen:

- 20 x 6 g Portionsbeutel in Faltschachtel
- 20 x 12 g Portionsbeutel in Faltschachtel
- 750 g Pulver in einer Kunststoffdose. Der Dose ist ein 6g Portionslöffel beigelegt.



0537



Hersteller



Bedienungsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Obere Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Trocken lagern



Medizinprodukt

Hersteller und Vertreiber

Vítabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna, Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im 9/2021 überarbeitet.

CZ

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
INFORMACE PRO UŽIVATELE**

MacroBalans

**6 g prášek pro perorální roztok
12 g prášek pro perorální roztok**

Macrogol 4000

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Tento přípravek je k dispozici bez lékařského předpisu k léčení mírných onemocnění bez porady s lékařem. Přípravek MacroBalans poskytné nejlepší výsledky, pokud jej budete používat opatrně a v souladu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud se nezlepší, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MacroBalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MacroBalans užívat
3. Jak se MacroBalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MacroBalans uchovávat a likvidovat
6. Další informace

1. CO JE MACROBALANS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

MacroBalans obsahuje makrogol 4000 ve formě prášku a používá se k léčbě zácpy. Makrogol váže vodu a zvyšuje množství vody ve střevním obsahu. Následkem toho tuhá stolice měkne, což vede k normální pohyblivosti střeva a k jejich vyprázdnění. Makrogol neovlivňuje obsah tekutin v těle. Z těla se odstraňuje stolici.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MACROBALANS UŽÍVAT

Neužívejte MacroBalans:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na makrogol
- máte-li ucpané či zablokované střevo
- pokud Vám hrozí riziko proděravění střevní stěny
- máte-li závažné onemocnění střev, jako je Crohnova choroba (druh zánětlivého střevního onemocnění), ulcerativní kolitida (typ zánětu postihujícího celé tlusté střevo nebo jeho část) nebo toxické megakolon (druh výrazného chorobného rozšíření tlustého střeva)

Zvláštní pozornost při užívání přípravku MacroBalans je zapotřebí

- pokud zácpa rychle vznikla nebo pokud se rychle zhoršila. To může být následkem blokády střeva. Při této situaci se vždy obraťte na svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Žádné interakce nejsou známy. Pokud používáte jiné léky, poradte se se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

O užívání přípravku MacroBalans v období těhotenství nebo kojení nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto by se přípravek MacroBalans měl v období těhotenství a kojení užívat pouze po doporučení lékařem.

3. JAK SE MACROBALANS UŽÍVÁ

Pokud lékař nenářídl jinak, dodržujte následující pokyny pro užívání a dávkování.

Dávku lze brát nezávisle na denní době.

Nemá se podávat dětem mladším než dva roky. Obvyklé trvání léčby je nejvýše 14 dnů. Léčbu lze v případě potřeby opakovat.

Lékař může též doporučit delší trvání léčby.

Návod k užívání:

Sáčky:

Otevřete 1 sáček a rozpusťte jeho obsah ve zhruba 2 dl (plná sklenice) tekutiny: vody nebo ovocné šťávy. Míchejte do úplného rozpuštění prášku v tekutině a vypijte roztok.

V případě nutného použití u velmi malých dětí lze smíchat jeden sáček 6 g v 1 dl (polovina sklenice) tekutiny.

Balení v nádobce:

Odměřte 1 až 2 zarovnané/uhlazené dávkovací lžičky prášku a toto množství rozpusťte v přibližně 2 decilitrech (plná sklenice) tekutiny: vody nebo ovocné šťávy. Míchejte do úplného rozpuštění prášku a vypijte roztok.

V případě nutného použití u velmi malých dětí lze smíchat množství jedné dávkovací lžičce s 1 dl (polovina sklenice) tekutiny.

Dávkování:

Dospělí a děti starší než 8 let:

Obvyklá dávka je 1 sáček (12 g) jednou až dvakrát denně smíchaný s tekutinou.

Když se použije balení v nádobce, je obvyklá dávka 2 dávkovací lžičce (12 g) jednou až dvakrát denně, smíchané s tekutinou.

Děti ve věku 4-7 let:

Obvyklá dávka je 1 sáček (6 g) jednou až dvakrát denně, smíchaný s tekutinou.

Když se použije balení v nádobce, je obvyklá dávka 1 dávkovací lžičce (6 g) jeden až dvakrát denně, smíchaná s tekutinou.

Děti ve věku 2-3 let:

Obvyklá dávka je 1 sáček (6 g) jednou denně, smíchaný s tekutinou.

Když se použije balení v nádobce, je obvyklá dávka 1 dávkovací lžičce (6 g) jednou denně, smíchaná s tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MacroBalans, než jste měl(a)

Velké dávky mohou způsobit nežádoucí účinky. V případě předávkování je třeba užívání přípravku ukončit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MacroBalans

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě podle pokynů pro užívání.

Máte-li jakékoliv další otázky u užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při užívání běžných dávek se nežádoucí účinky obvykle nevyskytují. Při užití velkých dávek mohou nastat zažívací problémy, jako je bolest žaludku, pocit plnosti, nadýmání, průjem nebo nevolnost. Reakce z přecitlivělosti jsou vzácné.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MACROBALANS UCHOVÁVAT A LIKVIDOVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Pokud je obal poškozen, přípravek nepoužívejte.

Přípravek MacroBalans nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte sáčky a balení v nádobce v suchu a při pokojové teplotě.

Víčko nádoby po použití těsně uzavřete. Přípravený roztok ve vodě je použitelný po dobu 24 h, pokud se uchovává v chladničce (2-8°C).

Tento přípravek se nesmí likvidovat do odpadních vod ani do domovního odpadu. O likvidaci nespotebbovaného léčiva požádejte lékárnu. Ochráňte tím přírodu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek MacroBalans obsahuje

Účinnou látkou je makrogol 4000. Přípravek neobsahuje žádnou další složku. MacroBalans neobsahuje laktózu a cukr.

Jak přípravek MacroBalans vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až světlé hnědý prášek.

Velikost balení:

- 20 x 6 g sáčky v krabičce
- 20 x 12 g sáčky v krabičce
- 750 g prášku v plastové nádobce. S nádobkou se dodává dávkovací lžičce pro odměření dávky 6 g.



0537



Výrobce



Čtete návod k použití



Číslo šarže



Horní teplotní limit



Použitelné do



Uchovávejte v suchu



Zdravotnické prostředek

Výrobce a distributor

Vítabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna, Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9/2021.

NAVODILO ZA UPORABO

MacroBalans

6 g praška za peroralno raztopino

12 g praška za peroralno raztopino

Makrogol 4000

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

Ta pripravek je na voljo brez recepta. Če želite z uporabo MacroBalansa doseči najboljši rezultat, ga uporabljajte in sledite navodilom spodaj.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vašega stanja poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu (poglavje 4), obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je MacroBalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli MacroBalans
3. Kako jemati MacroBalans
4. Možni neželeni učinki
5. Kako shranjevati in uporabljati MacroBalans
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE MACROBALANS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

MacroBalans vsebuje makrogol 4000 v obliki praška in se uporablja pri zaprtju. Makrogol veže vodo in poveča količino vode v črevesju. Kot posledica se trdo blato zmehča, kar privede do normalnega krčenja črevesja in odvajanja blata. Makrogol ne vpliva na tekočine v telesu in se izloča z blatom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI MACROBALANS**Ne jemljite MacroBalans praška:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na makrogol;
- če imate oviro ali zaporo v črevesju;
- če pri vas obstaja tveganje za predrtje črevesne stene;
- če imate hudo vnetno črevesno bolezen (kot npr. Crohnovo bolezen, ulcerativni kolitis ali toksični megakolon).

Bodite posebno pozorni pri uporabi MacroBalans praška

Če se je zaprtje razvilo hitro ali se bistveno poslabša. Vzrok je lahko zapora črevesja.

V takšnih primerih se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Ni znanih interakcij. Posvetujte se z zdravnikom ob istočasni uporabi katerega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Ni dovolj podatkov o uporabi MacroBalans praška v času nosečnosti in dojenja. MacroBalans prašek se lahko uporablja v času nosečnosti in dojenja le po presoji zdravnika.

3. KAKO JEMATI MACROBALANS

Če zdravnik ni naročil drugače, se držite sledečih navodil za uporabo in odmerjanje.

Odmerek se lahko vzame neodvisno od dnevnega časa. MacroBalans praška ne smejo jemati otroci, mlajši od 2 let. Zdravljenje običajno traja največ 14 dni. Po potrebi se lahko zdravljenje ponovi. Zdravnik lahko priporoči tudi daljše trajanje zdravljenja.

Navodilo za uporabo:**Vrečke:**

Odprite 1 vrečko in jo raztopite v ca. 2 dl (poln kozarec) tekočine (voda ali sok). Mešajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi v tekočini, in popijte raztopino.

Če je potrebno, se lahko za otroke vsebina ene 6 g vrečke raztopi v 1 dl (pol kozarca) tekočine.

Vsebnik:

1-2 poravnani merilni žlički praška raztopite v ca. 2 dl (poln kozarec) tekočine (voda ali sok). Mešajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi v tekočini in popijte raztopino.

Če je potrebno, se lahko za otroke vsebina 1 merilne žličke raztopi v 1 dl (pol kozarca) tekočine.

Odmerjanje:**Odrasli in otroci starejši od 8 let:**

Običajen odmerek je 1 vrečka (12 g praška) 1-2 krat dnevno, raztopljena v tekočini.

Pri uporabi vsebnika, je običajen dnevni odmerek 2 merilni žlički (12 g praška) 1-2 krat dnevno, raztopljena v tekočini.

Otroci od 4-7 let:

Običajen odmerek je 1 vrečka (6 g praška) 1-2 krat dnevno, raztopljena v tekočini.

Pri uporabi vsebnika, je običajen dnevni odmerek 1 merilna žlička (6 g praška) 1-2 krat dnevno raztopljena v tekočini.

Otroci od 2-3 let:

Običajen odmerek je 1 vrečka (6 g praška) enkrat dnevno raztopljena v tekočini.

Pri uporabi vsebnika je običajen dnevni odmerek 1 merilna žlička (6 g praška) enkrat dnevno raztopljena v tekočini.

UPUTA ZA UPORABU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

MacroBalans

6 g prašak za oralnu otopinu

12 g prašak za oralnu otopinu

Makrogol 4000

Pažljivo pročitatite cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj proizvod je dostupan bez recepta za liječenje blagih bolesti bez pomoći liječnika. Za postizanje najboljih rezultata od primjene MacroBalans-a, molimo koristite ga pažljivo i slijedite niže navedene upute.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja stanja, obratite se Vašem liječniku.
- Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (vidjeti dio 4), potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MacroBalans i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MacroBalans
3. Kako uzimati MacroBalans
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati i odlagati MacroBalans
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE MACROBALANS I ZA ŠTO SE KORISTI

MacroBalans sadrži makrogol 4000 u obliku praška i koristi se za liječenje konstipacije. Makrogol veže vodu i povećava sadržaj vode u sadržaju crijeva. Posljedično, dolazi do omekšavanja tvrde stolice, koje dovodi do normalne pokretljivosti crijeva i defekacije. Makrogol ne utječe na tjelesne tekućine. Eliminira se stolicom.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MACROBALANS**Nemojte uzimati MacroBalans**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na makrogol.
- ako imate opstrukciju ili blokadu crijeva.
- ako ste u opasnosti od perforacije stijenke crijeva.
- ako imate ozbiljnu upalnu bolest crijeva (poput Chronove bolesti, ulceroznog kolitisa ili toksičnog megakolona).

Upozorenja i mjere opreza s MacroBalans-om

- ako se opstipacija naglo razvila ili pogoršala. Do navedenog može doći zbog blokade crijeva.

U navedenom slučaju uvijek se obratite svom liječniku.

Drugi proizvodi i MacroBalans

Nema poznatih interakcija. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako istodobno koristite lijekove.

Trudnoća i dojenje

Nema dostatnih podataka o primjeni MacroBalans-a tijekom trudnoće ili dojenja. Stoga tijekom trudnoće i dojenja MacroBalans treba uzeti prema mišljenju liječnika.

3. KAKO UZIMATI MACROBALANS

Ako liječnik nije odredio drugačije, uvijek uzmite ovaj proizvod točno onako kako je opisano u ovoj uputi.

Doza se može uzeti neovisno o dobu dana.

Nije namijenjeno za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

Uobičajeno maksimalno trajanje liječenja je 14 dana. Ukoliko je nužno, liječenje se može ponoviti.

Liječnik također može preporučiti duže trajanje liječenja.

Uputa za uporabu:**Vrećice:**

Otvorite 1 vrećicu i otopite sadržaj u otprilike 2 dl (puna čaša) tekućine: vode ili soka. Miješajte dok se prašak u potpunosti ne otopi u tekućini i popijte otopinu.

Ako je potrebno, za djecu se sadržaj jedne vrećice od 6 g može umiješati u 1 dl (pola čaše) tekućine.

Pakiranje sa spremnikom:

Izmjerite količinu od 1–2 ravne/zaglađene dozirne žličice praška i otopite u otprilike 2 dl (puna čaša) tekućine: vode ili soka. Miješajte dok se prašak u potpunosti ne otopi u tekućini i popijte otopinu.

Ako je potrebno, za djecu se količina jedne dozirne žličice praška može umiješati u 1 dl (pola čaše) tekućine.

Doziranje:**Odrasli i djeca starija od 8 godina:**

Uobičajena doza je 1 vrećica (12 g) 1 – 2 puta dnevno umiješana u tekućinu.

Kada se koristi pakiranje sa spremnikom, uobičajena doza je 2 dozirne žličice (12 g) 1 – 2 puta dnevno umiješana u tekućinu.

Djeca u dobi 4 - 7 godina:

Uobičajena doza je 1 vrećica (6 g) 1 – 2 puta dnevno umiješana u tekućinu.

Kada se koristi pakiranje sa spremnikom, uobičajena doza je 1 dozirna žličica (6 g) 1 – 2 puta dnevno umiješana u tekućinu.

Djeca u dobi 2 - 3 godine:

Uobičajena doza je 1 vrećica (6 g) jednom dnevno umiješana u tekućinu.

Kada se koristi pakiranje sa spremnikom, uobičajena doza je 1 dozirna žličica (6 g) 1 puta dnevno umiješana u tekućinu.

Ako uzmete više MacroBalans-a nego što ste trebali

Velike doze mogu uzokovati nuspojave. U slučaju predoziranja treba prekinuti s primjenom proizvoda.

Če ste uzeli veći odmerek MacroBalans praška, kot bi smeli

Veći odmerki lahko povzročijo neželene učinke. V primeru prevelikega odmerka je potrebno prenehati z uporabo izdelka.

Če ste pozabili vzeti MacroBalans prašek

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z zdravljenjem kot je priporočeno v navodilu za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega proizvoda, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pri uporabi priporočenih odmerkov se neželeni učinki navadno ne pojavijo. Ob uporabi večjih odmerkov se lahko pojavijo gastrointestinalni simptomi, kot so npr. bolečine v trebuhu, občutek polnosti, napenjanje, driska ali slabost. Preobčutljivostne reakcije so redke.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. KAKO SHRANJEVATI IN UPORABLJATI MACROBALANS

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Proizvoda ne uporabljajte v primeru poškodovane zunanje ovojnine. MacroBalans praška ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vrečke in vsebnik shranjujte v suhem prostoru, pri sobni temperaturi. Po uporabi tesno zaprite pokrov vsebnika.

Raztopina, pripravljena v vodi, je uporabna 24 ur, če se hrani v hladilniku (2-8 °C).

Izdelka ne smete odvreci v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Za neuporabljene izdelke preverite možnost vračila v lekarni. S tem ščitite okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje MacroBalans prašek**

Aktivna učinkovina je makrogol 4000. Proizvod ne vsebuje drugih sestavin.

MacroBalans prašek ne vsebuje laktoze in sladkorja.

Izgled in vsebina pakiranja

Prašek je bele do rahlo rjave barve.

Pakiranja:

- 20 vrečk x 6 g v škatli,
- 20 vrečk x 12 g v škatli,
- 750 g praška v plastičnem vsebniku. Vsebniku je dodana merilna žlička za 6 g.



0537



Proizvajalec



Preberite navodilo za uporabo



Številka serije



Zgornja meja temperature



Uporabno do



Hranite na suhem



Medicinski pripomoček

Proizvajalec in distributer

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna, Finska

Navodilo je bilo nazadnje pregledano 09/2021.**Ako zaboravite uzeti MacroBalans**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknili zaboravljenu dozu. Nastavite s primjenom proizvoda na način opisan u Uputi za uporabu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog proizvoda, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Pri primjeni uobičajenih doza obično ne dolazi do nuspojave. Pri primjeni visokih doza može doći do pojave gastrointestinalnih simptoma, poput bolova u trbuhu, osjećaja zasićenosti, flatulencije, proljeva ili mučnine. Reakcije preosjetljivosti se rijetko javljaju.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi ili ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI I ODLAGATI MACROBALANS

Ovaj proizvod čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vrećice i pakiranje sa spremnikom čuvajte na suhom mjestu i na sobnoj temperaturi.

Nakon primjene čvrsto zatvorite spremnik poklopcem.

Vodena otopina se može primijeniti unutar 24 sata ukoliko se čuva u hladnjaku (2-8°C).

Proizvod se ne smije odlagati u otpadne vode ili u kućni otpad. Zamolite u ljekarni odlaganje neiskorištenog proizvoda. Ovim postupkom čuvate prirodu.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**Što MacroBalans sadrži**

Djelatna tvar je makrogol 4000. Proizvod ne sadrži pomoćne tvari. MacroBalans ne sadrži laktozu i šećere.

Kako MacroBalans izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do svijetlosmeđi prašak.

Veličine pakiranja:

- 20 x 6 g vrećica u kutiji,
- 20 x 12 g vrećica u kutiji,
- 750 g praška u plastičnom spremniku. Spremnik sadrži dozirnu žličicu od 6 g.



0537



Proizvođač



Prije uporabe pročitatite uputu



Broj serije



Gornja granica temperature



Rok valjanosti



Čuvati na suhom



Medicinski proizvod

Proizvođač i distributer

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna, Finska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 9/2021.