

EE

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

MacroBalans

6 g pulber suukaudse lahusse valmistamiseks

12 g pulber suukaudse lahusse valmistamiseks

Makrogool 4000

Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehki seda toodet on võimalik osta ilma retseptita kergemate tervisehädade leevendamiseks, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama MacroBalans'i täpselt juhustest vastavalt.

- Hoidke infolehte alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

- Liseateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.

- Võtke ühendust arstiga, kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu.

- Kui üksköik milline körvaltoimetest muutub tösiseks või kui te märkate mõnda körvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4), palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis on MacroBalans ja milleks seda kasutatakse

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 rasko pöletikuline soolehaigus (nagu Crohn'i töbi, haavandilise kolit või toksiline megakoolon).

Eriline ettevaatus on vajalik MacroBalans'iiga

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

Ravimite samaaegne kasutamine

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

Rasedus ja rinnaga toitmine

Puudub pilas 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 alljärgnevaid kasutamise ja annustamise juhiseid. Annuse võti manustada mistahes kellaajal.

Mitte kasutada alla 2-aastast lastel.

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

Kasutusjuhend:

Pakikese:

Avage 1 pakike ja lahustage selle sisu umbes 2 dl (klaasitüies) 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 klaasitüies) vedelikus.

Plastikpulk:

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

Vajaduse korral võib lastele lahustada ühe tasandatud mõõtelusikatäie pulbit 1 dl (pooles klaasitüies) 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 pulbit, on tavaline annus kaks tasandatud mõõtelusikatäit (12 g) 1–2 korda päevas lahustatuna vedelikus.

4...5-aastased lapsed:

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

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

Kui võtke MacroBalans'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui unustasite võtta MacroBalans'i

Arge võtke hakekordset annust, kui eelmine annus jäi võtmata. Jätkake ravi vastavalt kasutusjuhendile.

Kui teil on lisaküsimus selle toote kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÖRVALTOIMED

Tavaanmuste kasutamisel esineb körvaltoimeid harva. Suurte annuste kasutamisel esineb seedetrakti körvaltoimeid nagu kõhuvalu, täiskõhutunne, puuhitus, kõhulaitus või ilivedus. Ülitundlikkust esineb harva.

Kui üksköik milline körvaltoimetest muutub tösiseks või kui te märkate mõnda körvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS MACROBALANSI SÄILITADA JA HÄVITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaadatus kohas.

Ärge kasutage pakikese, kui see on katki.

Arge kasutage toodet pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoidke pakikesi ja purki kuivas ja toatemperatuuril.

Sulgege purgi kääs peale kasutamist tihedalt.

Veega valmistatud lahus on kõlblik 24 tundi säilitatuna külmkapis (2–8 °C).

Arge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrit, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida MacroBalans sisaldb

Toimeaine on makrogool 4000. Toode ei sisalda muid aineid. MacroBalans on laotooisiva 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 pulbit plastikpurgis. Purgis on kaasas ka 6 g mõõtlusikas.



Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid

0537

käsitele Euroopa õigusaktide ja et toode

on läbinud teavitatud asutuse kontrolli



Tootja



Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit



Partii nr



Säilitada temperatuuril kuni



Kõlblikusaag



Hoida kuivas



Meditiiniseade

Tootja ja turustaja

Vitabalans OY

Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Soome

Tel. +358 3 615 600

Infoleht on viimati ülevaadatud 01.2025.

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

MacroBalans

6 g pulveri iekšķigi lietojama šķiduma pagatavošanai

12 g pulveri iekšķigi lietojama šķiduma pagatavošanai

Makrogolis 4000

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

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

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārslāpti.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vairākajet farmaceitam.

- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasīkintīns vai neuzlabojas, Jums jāsāzinās ar savu ārstu.

- Ja kāda no minētajām blakuspāradībām Jums izpaužas smagi vai Jūs novērojat kādas blakuspāradības, kas sajāj instrukcijā (4. punktā) nav minētas, lūdz, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir MacroBalans un kādam nolūkam to lieto

2. Pirms MacroBalans lietošanas

3. Kā lieto MacroBalans

4. Iespējamie blakuspāradības

5. Kā uzņemt MacroBalans

6. Lisainfo

1. KAS IR MACROBALANS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

MacroBalans satur makrogoli 4000 pulveri, un tās paredzēts aizsietējuma ārstēšanai.

Makrogols piesaista ūdeni un palieina tā daudzumu zarnu saturā. Rezultātā cietās fēces sašķidrinās, kas savukārt veicina zarnu darbību un defekāciju. Makrogols neleitēknei kermēnai šķidrumu daudzumu. Tas tiek izvadīts ar fēcem.

2. PIRMS MACROBALANS LIETOŠĀNAS

Nelietojet MacroBalans šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paugustināta jutība) pret makrogolu.

- ja Jums ir zarnu sašaurinājums vai zarnu nosprostojojums.

- ja Jums pastāv zarnu sienas perforācijas risks.

- ja Jums ir nopietna zarnu iekaisuma slimība (piem., Krona slimība, čūlainais kolīts, toksiskais makrolon).

Īpaši brīdinājumi, lietojot MacroBalans

- ja aizcietējums rādies vai pastiprinājies strauji. Tas var būt iemesls zarnu nosprostojojumam. Sāda gadījumā noteiktai konsultēties ar ārstu.

Citu zāļu lietošana

Mijedarbība nav zināma. Konsultēties ar ārstu, ja vienlaicīgi lietojat citas zāles.

Grūtniecība un zīdišanas periods

Nav pieteikamu datu par MacroBalans lietošanu grūtniecības un zīdišanas periodā. Tāpēc MacroBalans grūtniecības un zīdišanas laikā drīkst lieto tikai tad, ja to norādījis ārsts.

3. KĀ LIETOT MACROBALANS

Jā ārsts Jums nav ordinējis citas devas, devas un lietošanas norādījumiem sekojiet instrukciju.

Devu var lietojebkurā dienas laikā.

Nav paredzēts bēriņiem līdz 2 gadu vecumam.

Parasti maksimālais ārstēšanas

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiam lapelyje nenurodytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI IR IŠMESTI MACROBALANS

Laikyti vaikams nepasiekiamojje ir nepastebimoje vietoje.

Pastebėjus pakuotės pažėidimui, 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 vandenye trūpčias yra tinkamas vartoti 24 valandas, jei laikomas šaldytuve (2-8 °C).

Produktu negalima išmesti į kanalizaciją arba su būtinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus produktus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

MacroBalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra makrogolis 4000.
- Pagalbiniai medžiagai 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 šaukštelių.

 0537 Gaminys atitinka medicinos prietaisams skirtus Europos teisės aktus ir yra patvirtintas notifikuotosios jstaigos



Gamintojas



Perskaityti vartojimo instrukciją



Serijos numeris



Aukščiausia laikymo temperatūra



Tinkamumo vartoti pabaigos data



Laikyti sausai



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 01.



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 farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy się nasilią lub nie ulegną poprawie.

- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce (patrz punkt 4), należy powiadomić lekarza lub farmaceute.

Spis treści ulotki:

- Co to jest MacroBalans i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem MacroBalans
- Jak stosować MacroBalans
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać i usuwać MacroBalans
- Inne informacje

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

MacroBalans zawiera Makrogol 4000 w postaci proszku i jest stosowany podczas zaparz. Makrogol wiąże wodę i zwiększa ilość wody w świecie 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 kalem.

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,toksykczne 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 szklankę); 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:

Odmińczyć 1-2 płaskie łyżki proszku i rozpuścić w ok. 200 ml płynu (1 pełna szklankę); 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 stosowana dawka jest 1 łyżka (6 g) proszku rozpuszczona w wodzie lub soku, przyjmowana 1-2 razy dziennie.

Dzieci powyżej 4 a 7 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 stosowana dawka 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.

Pominiecie zastosowania MacroBalans

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominietej 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 farmaceute.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami działania niepożądanie zazwyczaj nie występują. W przypadku zastosowania dużych dawek wystąpić mogą objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, tj. bólu brzucha, uczucie pełności w żołądku, wzdejcia, biegunki lub nudności. Reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce lub jakiekolwiek objawy niepożądane nasilią się, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceute.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ I USUWAĆ MACROBALANS

Przechowywać w miejscu niedostępny i niewidoczny 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 szczególnie zamknąć po użyciu.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceute, 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 opakowania

MacroBalans to proszek o barwie białej do jasno brązowej.

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 łyżeczki do odmierzania dawki.



0537

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



Wytwarzca



Przeczytaj instrukcję użycia



Numer partii



Górny limit temperatury



Termin ważności



Przechowywać w suchym miejscu



Urządzenie medyczne

Wytwarzca i wprowadzający do obrotu

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

Tel.: +358 3 615 600

Data korekty ulotki 01.2025.

SK

Návod na použitie

MacroBalans

6 g prášok na perorálny roztok

12 g prášok na perorálny roztok