

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI IR IŠMESTI 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). Produkto 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 milteilai.
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 sausi

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.

PL

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 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 farmaceutę.

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 zaparc. 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 farmaceuty.

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 nasilą się, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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 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 łyżeczkę do odmierzania dawki.



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

