

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 das medizinische Fachpersonal, 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 das medizinische Fachpersonal.

- Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:**
  - Was ist MacroBalans und wofür es angewendet wird
  - Was vor der Einnahme von MacroBalans zu beachten ist
  - Wie MacroBalans einzunehmen ist
  - Mögliche Nebenwirkungen
  - Wie MacroBalans gelagert und entsorgt werden muss
  - 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.

CZ

PRÍBALOVÁ 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 jakékoli další otázky, zeptejte se zdravotnického pracovníka.  
- 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

- Co je MacroBalans a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MacroBalans užívat
- Jak se MacroBalans užívá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek MacroBalans uchovávat a likvidovat
- 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 střev a k jejich vyprázdnění. Makrogol neovlivňuje obsah tekutin v těle. Z těla se odstraňuje stolici.

**2. 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 prodrávění střevní stěny
- máte-li závažné onemocnění střev, jako je Crohnova choroba (druh závažného 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, poraďte 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 nenařídil 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 lžice 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 lžice (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 lžice (6 g) jeden až dvakrát denně, smíchaná s tekutinou.

SI

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 MakroBalansa doseči najboljši rezultat, ga uporabljajte in sledite navodilom spodaj.  
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.  
- Posvetujte se z zdravstvenim delavcem, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.  
- Če se znaki vašega stanja poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.  
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu (poglavje 4), obvestite svojega zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

**Navodilo vsebuje:**

- Kaj je MacroBalans in za kaj ga uporabljamo
- Kaj morate vedeti, preden boste vzeli MacroBalans
- Kako jemati MacroBalans
- Možni neželeni učinki
- Kako shranjevati in uporabljati MacroBalans
- 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 predrte 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.

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 das medizinische Fachpersonal.

**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 das medizinische Fachpersonal.

**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.



Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte und Prüfung durch benannte Stelle werden bestätigt



Hersteller



Bedienungsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Obere Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Trocken lagern



Medizinprodukt

**Hersteller und Vertreiber**  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna, Finnland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im 7/2025 überarbeitet.**

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 lžice (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 jakékoli další otázky o užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.

**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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

**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.  
Víceo nádobky po použití těsně uzavřete.Připravený 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 nespotřebovaného 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 lžice pro odměření dávky 6 g.



Označuje, že výrobek je ve shodě s evropskou legislativou týkající se zdravotnických prostředků a že byl ověřen oznameným subjektem



Výrobce



Čtěte návod k použití



Číslo šarže



Horní teplotní limit



Použitelné do



Uchovávejte v suchu



Zdravotnický prostředek

**Výrobce a distributor**  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna, Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7/2025.**

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.  
**Vsebniki:**  
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, raztopljeno 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.

**Ce ste vzeli večji odmerek MacroBalans praška, kot bi smeli**  
Večji odmerek lahko povzroči neželene učinke. V primeru prevelikega odmerka je potrebno prenehati z uporabo praška.

**Ce 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.

Ce imate dodatna vprašanja o uporabi tega izdelka, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pri uporabi priporočenih odmerkov se neželene 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.

Ce kateri koli neželene učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželene učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

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 odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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.

|                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pomeni, da je izdelek v skladu z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih in da ga je potrdil priglašeni organ |
|  | 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 07/2025.**

HR

UPUTA ZA UPORABU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

MacroBalans

6 g prašak za oralnu otopinu  
12 g prašak za oralnu otopinu  
Makrogol 4000

**Pažljivo pročítajte 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 pročítati.  
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se zdravstvenom radniku.  
- 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 zdravstvenog radnika.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- Što je MacroBalans i za što se koristi
- Što morate znati prije nego počnete uzimati MacroBalans
- Kako uzimati MacroBalans
- Moguće nuspojave
- Kako čuvati i odlagati MacroBalans
- 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.

HU

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

MacroBalans

6 g por szájon át történő alkalmazáshoz  
12 g por szájon át történő alkalmazáshoz  
Macrogol 4000

**Olvassa el figyelmesen ezt a betegtájékoztatót, mert fontos információkat tartalmaz az Ön számára.** Ez az orvostechnikai eszköz vény nélkül kapható enyhé betegségek kezelésére, orvosi segítség nélkül. Ahhoz, hogy a MacroBalans alkalmazása során a lehető legjobb eredményt érje el, kérjük, gondosan alkalmazza a készítményt, és kövesse a betegtájékoztatóban foglalt utasításokat.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha tünetei súlyosbodnak vagy nem javulnak, forduljon orvoshoz.
- Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy ha olyan mellékhatást észlel, amely nem szerepel ebben a betegtájékoztatóban (lásd 4. pont), kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

**A betegtájékoztató tartalma:**  
1. Milyen típusú orvostechnikai eszköz a Macrobalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?  
2. Tudnivalók a Macrobalans alkalmazása előtt  
3. Hogyan kell szedni a Macrobalans-t  
4. Lehetséges mellékhatások  
5. Hogyan kell a Macrobalans-t tárolni és ártalmatlanítani  
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú orvostechnikai eszköz a MacroBalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A MacroBalans macrogol 4000-et tartalmaz por formájában, és székrekedés kezelésére használják. A macrogol megkötí a vizet és növeli a béltartalomban lévő víz mennyiségét. Ennek következtében a kemény széklet megpuhul, ami normális bélmozgáshoz és székletürítéshez vezet. A macrogol nem befolyásolja a szervezetben lévő folyadékokat. A széklettel együtt ürül ki.

2. TUDNIVALÓK A MACROBALANS ALKALMAZÁSA ELŐTT

**Ne használja a MacroBalans-t**  
- ha Ön allergiás (túlérékeny) a macrogolra.  
- ha bélzáródása vagy elzáródása van a belekben.  
- ha fennáll a bélfal perforációjának kockázata.  
- ha súlyos gyulladásos bélbetegsége van (pl. Crohn-betegség, fekélyes vastagbélgyulladás vagy toxikus megakolon).

**Különösen vigyázzon a MacroBalanssal**  
- ha a székrekedés gyorsan kialakult vagy romlott. Ennek oka lehet a bélzáródás. Ilyen helyzetben mindig forduljon orvosához.

**Gyógyszerek egyidejű szedése**  
Nincsenek ismert kölcsönhatások. Forduljon orvosához, ha egyidejűleg más gyógyszereket is szed.

**Terhesség és szoptatás**  
A MacroBalans terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásáról nem áll rendelkezésre elegendő adat. Ezért a MacroBalans-t terhesség és szoptatás alatt az orvos megfontolása szerint kell alkalmazni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A MACROBALANS-T

Ha az orvos másként nem rendeli, kövesse az alábbi használati és adagolási utasításokat.

Egy adagot napszaktól függetlenül lehet bevenni.  
Nem alkalmazható 2 év alatti gyerekeknek!  
A kezelés szokásos időtartama legfeljebb 14 nap. A kezelés szükség esetén megismételhető. Az orvos hosszabb kezelési időtartamot is javasolhat.

**Használati utasítás:**  
**Tasakok:**  
Bontson ki 1 tasakot, és oldja fel a tartalmát kb. 2 dl (egy pohárrnyi) folyadékban: vízben vagy gyümölcsleben. Keverje össze, amíg a por teljesen fel nem oldódik a folyadékban, és ígya meg az oldatot.  
Szükség esetén csecsemők számára egy 6 g-os tasak tartalma 1 dl (fél pohár) folyadékban elkeverhető.

**Konténer csomagolás:**  
Mérjen ki 1-2 lapított/elsimított adagolókanányi port, és oldja fel a mennyiséget kb. 2 dl (egy pohárrnyi) folyadékban: vízben vagy gyümölcsleben. Keverje össze, amíg a por teljesen fel nem oldódik a folyadékban, és ígya meg az oldatot.  
Szükség esetén csecsemők esetében egy lapított/simított adagolókanányi port mennyiséget 1 dl (fél pohár) folyadékban is el lehet keverni.

**Adagolás:**  
**Felnőttek és 8 év feletti gyermekek:**  
A szokásos adag napi 1-2 alkalommal 1 tasak (12 g) folyadékba keverve. A konténeres kiszereelés használata esetén a szokásos adag 2 lapított/simított adagolókanál (12 g) napi 1-2 alkalommal folyadékba keverve.

**4-7 éves gyermekek:**  
A szokásos adag napi 1-2 alkalommal 1 tasak (6 g) folyadékba keverve. A konténeres kiszereelés használata esetén a szokásos adag 1 lapított/simított adagolókanál (6 g) napi 1-2 alkalommal folyadékba keverve.

**2-3 éves gyermekek:**  
A szokásos adag 1 tasak (6 g) naponta egyszer, folyadékba keverve. A konténeres kiszereelés használata esetén a szokásos adag 1 lapított/simított adagolókanál (6 g) mennyisége naponta egyszer, folyadékba keverve.

**Ha több MacroBalans-t vesz be, mint kellene**  
A nagy dózisok mellékhatásokat okozhatnak. Túladagolás esetén a termék használatát fel kell függeszteni.

**Ha elfelejtette bevenni a MacroBalans-t**  
Ne vegyen be kétszeres adagot, hogy pótolja az elfelejtett adagot. Folytassa a kezelést a használati utasításban foglaltak szerint.

Ha kérdése van az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**  
A szokásos adagok alkalmazásakor általában nem jelentkeznak káros hatások. Nagy adagok alkalmazásakor gyomor-bélrendszeri tünetek, mint például felfúvódás, haspuffadás, gyomorfájás, hányinger, laza széklet vagy hasmenés jelentkezhetnek. Túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő.  
Ha olyan mellékhatást észlel, amely nem szerepel a betegtájékoztatóban, vagy ha a mellékhatások bármelyike súlyos, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

**5. HOGYAN KELL A MACROBALANS-T TÁROLNI ÉS ÁRTALMATLANÍTANI**  
Gyermekek által nem elérhető és nem látható helyen tartsa. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.  
Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.  
A tasakokat és a konténer csomagolását szárazon, szobahőmérsékleten tárolja.  
Használat után szorosan zárja le a konténer-csomagolás fedelét.  
A vízben készített oldat 24 órán át használható, ha hűtőben (2-8 °C) tárolják.  
A terméket nem szabad szennyvízzel vagy háztartási hulladékkal ártalmatlanítani. A fel nem használt termék ártalmatlanítását gyógyszerhárbn kérje. Ezzel védi a természetet.

**6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**  
**Mit tartalmaz a MacroBalans**  
A hatóanyag macrogol 4000. A termék más összetevőt nem tartalmaz. A MacroBalans laktózmentes és cukormentes.

**Megjelenés és csomagolási méretek**  
Fehér vagy világosbarna por.  
Csomagolási méretek:  
- 20 x 6 g tasak kartondobozban,  
- 20 x 12 g tasak kartondobozban  
- 750 g por műanyag konténerben. A konténer 6 g-os adagolókanalat tartalmaz.

|                                                                                     |                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak, és bejelentett szervezet ellenőrizte |
|  | Gyártó                                                                                                                                 |
|  | Használat előtt olvassa el a használati utasítást                                                                                      |
|  | Tételszám                                                                                                                              |
|  | A hőmérséklet felső határa (30 °C)                                                                                                     |
|  | Felhasználási határidő                                                                                                                 |
|  | Tartsa szárazon                                                                                                                        |
|  | Orvostechnikai eszköz                                                                                                                  |

Gyártó és forgalmazó:  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500  
Hämeenlinna, Finnország  
Ezt a betegtájékoztatót 01.07.2025-ben frissítették.