

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.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Võtke ühendust arstiga, kui haigussümptomid 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 apteekrile.

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 MacroBalans'i säilitada
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, soolemotoorika 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).

Eriline 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.

Rasedus ja rinnaga toitmine

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:

Möötkte 1-2 mõõtlusikatait pulbrit ning lahustage see umbes 2 dl (klaasitäies) vedelikus: vees või mahlas. Segage kuni pulber on täielikult lahustunud ning jooge saadud lahus.

Vajadusel võib lastele lahustada 1 mõõtlusikatais 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 2 mõõtlusikatait (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 1 mõõtlusikatais (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 1 mõõtlusikatais (6 g) 1 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. Jätkake ravi vastavalt kasutusjuhendile.

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

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 apteekrile.

5. KUIDAS MACROBALANS'I SÄILITADA

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.

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

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

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Soome

Tel. +358 3 615 600

Infoleht on viimati ülevaadatud 11.2017.

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.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsazinās 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 savam ārstam vai farmaceitam.

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 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 nosprostošanās.
- 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.

Cītu zāļu lietošana

Mijiedarbība nav zināma.

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.

Ārsts var ieteikt arī ilgāku ārstēšanas kursu.

Lietošanas instrukcija:**Pacīnas:**

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.

Burciņas iepakojums:

Nomēriet 1-2 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 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 šķīdumā.

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

Bērniem vecumā no 4-7 gadiem:

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

Ja lietojiet burciņas iepakojumu, parasti deva ir 1 mērkarote (6 g) 1-2 reizes dienā izšķīdināta šķīdumā.

Bērniem vecumā no 2-3 gadiem:

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

Ja lietojiet burciņas iepakojumu, parasti deva ir 1 mērkarote (6 g) vienu reizi dienā izšķīdināta šķīdumā.

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 savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot norādītajās devās, blakusparādības parasti nerodas. Lietojot lielās devās, var novērot kuņģa-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 farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT 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.

Pacīnas un burciņas iepakojumu uzglabāt sausā vietā, istabas temperatūrā.

Pēc lietošanas cieši aizgrieziet burciņas vāku.

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

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 6g mērkaroti.

Ražotājs un izplatītājs

Vitalabans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Somija

Tālrunis: + 358 3 615600

Šī lietošanas instrukcija revidēta 11.2017.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

МакроБаланс

порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 6 г

порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 12 г

Макрогол 4000

Внимательно прочитайте всю инструкцию, потому что она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже её придется перечитать.
- Если у Вас возникают какие-нибудь вопросы, обращайтесь к фармацевту.
- Если состояние Вашего здоровья ухудшается или не улучшается, обратитесь к своему врачу.
- Если какие-нибудь из побочных явлений у Вас проявляются тяжело или наблюдаются любые побочные явления, которые в этой инструкции не упомянуты (смотрите 4 раздел), пожалуйста, расскажите об этом своему врачу или фармацевту.

Из этой инструкции Вы можете узнать:

1. Что такое МакроБаланс и с какой целью его применяют
2. До применения МакроБаланс
3. Как применять МакроБаланс
4. Возможные побочные явления
5. Как хранить МакроБаланс
6. Более подробная информация

1. ЧТО ТАКОЕ МАКРОБАЛАНС И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

МакроБаланс содержит порошок макрогола 4000, который предусмотрен для лечения запоров. Макрогол связывает воду и увеличивает её количество в кишечном тракте. В результате твёрдые каловые массы становятся более жидкими, что, в свою очередь улучшает работу кишечника и дефекацию. Макрогол не влияет на количество жидкости в организме и выводится вместе с каловыми массами.

2. ДО ПРИМЕНЕНИЯ МАКРОБАЛАНС

Не применяйте МакроБаланс в таких случаях

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на макрогол.
- если у Вас сужение кишечника или засорение кишечника.
- если у Вас есть риск прободения стенки кишечника.
- если у Вас есть серьёзное воспалительное заболевание кишечника (напр., болезнь Крона, язвенный колит, или токсический мегаколон).

Особая предосторожность, применяя МакроБаланс

- если запор появился или усилился быстро. Это может быть по причине засорения кишечника. В таком случае необходимо всегда консультироваться с врачом.

Приём других лекарств

Взаимодействие неизвестно.

Беременность и кормление грудью

О применении МакроБаланс во время беременности и в период кормления нет достаточных данных. Поэтому МакроБаланс во время беременности и в период кормления можно принимать только по назначению врача.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ МАКРОБАЛАНС

Если врач не назначил Вам другие дозы, следуйте указаниям по дозировке и приёму, описанным далее.

Дозу можно принимать в любое время дня.

Детям до двухлетнего возраста не рекомендуется.

Обычная максимальная продолжительность лечения - 14 дней. При необходимости курс лечения можно повторить.

Врач может рекомендовать также более длительный курс лечения.

Инструкция по применению:

Пачки:

Откройте 1 пачку и её содержимое растворите в 2 декалитрах (полный стакан) жидкости: воды или сока. Перемешивайте, пока порошок не растворится полностью, и жидкость выпейте.

В случае необходимости, для детей содержимое одной 6 г пачки можно растворить в 1 декалитре (полстакана) жидкости.

Баночки:

Отмерьте 1-2 мерной ложки порошка и растворите это количество в 2 декалитрах (полный стакан) жидкости: воды или сока. Перемешивайте, пока порошок не растворится полностью, и жидкость выпейте.

В случае необходимости, для детей содержимое одной мерной ложки можно растворить в 1 декалитре (полстакана) жидкости.

Дозы:

Взрослым и детям с 8-летнего возраста:

Обычная доза - 1 пачка (12 г), растворенная в жидкости, 1-2 раза в день.

Если Вы используете упаковку в баночках, обычная доза - 2 мерные ложки (12 г) растворенные в жидкости, 1-2 раза в день.

Для детей в возрасте от 4 до 7 лет:

Обычная доза - 1 пачка (6 г), растворенная в жидкости, 1-2 раза в день.

Если Вы используете упаковку в баночках, обычная доза - 1 мерная ложка (6 г), растворенная в жидкости, 1-2 раза в день.

Для детей в возрасте от 2 до 3 лет:

Обычная доза - 1 пачка (6 г), растворенная в жидкости, один раз в день.

Если Вы используете упаковку в баночках, обычная доза - 1 мерная ложка (6 г), растворенная в жидкости, один раз в день.

Если Вы употребили МакроБаланс в больших дозах, чем нужно
Большие дозы могут вызвать побочные явления. В случае передозировки приём продукта необходимо прекратить.

Если Вы забыли принять МакроБаланс

Не принимайте двойную дозу, чтобы заместить забытую дозу. Продолжайте лечение, как указано в инструкции по применению.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению этого продукта, спрашивайте у своего врача или фармацевта.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Принимая в обычных дозах, побочные явления обычно не возникают. Принимая в больших дозах, могут возникнуть симптомы в желудочно-кишечном тракте, как, например: боли в животе, ощущение полноты в желудке, вздутие живота, понос или тошноту. В редких случаях наблюдаются реакции повышенной чувствительности.

Если у Вас наблюдаются какие-нибудь побочные явления, которые в этой инструкции не описаны или какое-нибудь из упомянутых побочных явлений у Вас проявляется тяжело, расскажите, пожалуйста, об этом врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ МАКРОБАЛАНС

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не используйте испорченные пачки.

Не применять после истечения срока годности, который указан на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Пачки и баночки хранить в сухом месте, при комнатной температуре.

После применения плотно завинтите крышку баночки.

Приготовленный раствор можно использовать в течение 24 часов, если его хранить в холодильнике (2-8°C).

6. БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит МакроБаланс

Активное вещество - макрогол 4000. Продукт не содержит других составных частей. МакроБаланс не содержит лактозу и сахар.

Внешний вид и упаковка

Белый или светло-коричневый порошок.

Упаковка:

- 20 x 6 г пачек в картонной коробочке.

- 20 x 12 г пачек в картонной коробочке.

- 750 г порошка в пластмассовой баночке. Баночка содержит 6 г мерную ложечку.

Производитель и распространитель

Vitalabans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Финляндия.

Тел.: + 358 3 615 600

Эта Инструкция по применению редактирована 11.2017.

PAKUOTĖS 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.**

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

Duomenų apie sąveikas nėra.

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

Jei gydytojas nenurodė kitaip, vartokite kaip nurodyta pakuotės lapelyje.

Vartoti galima bet kuriuo paros metu.

MacroBalans nerekomenduojama vartoti jaunesniems 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 dozavimo šaukštelių miltelių ir ištirpinkite 200 ml (pilna stiklinė) skysčio: vandens ar sulčių. Maišykite kol milteliai visiškai ištirps ir tirpalą išgerkite. Jei reikia, vaikams vieno šaukštelio 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 šaukšteliai (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 šaukštelis (6 g) ištirpintas skystyje 1-2 kartus per dieną.

2 - 3 metų vaikai:

Įprasta dozė yra 1 paketėlis (6 g) ištirpintas skystyje 1 kartą per dieną. Vartojant preparatą iš talpyklės, įprasta dozė yra 1 dozavimo šaukštelis (6 g) ištirpintas skystyje 1 kartą per dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę MacroBalans dozę?

Per didelės preparato dozės gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Pavartojus per didelę dozę, reikia nutraukti vartojimą.

Pamiršus pavartoti MacroBalans

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Tęskite vartojimą kaip nurodyta pakuotės lapelyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Vartojant įprastas dozes nepageidaujamas poveikis paprastai nepasireiškia. Vartojant per dideles dozes, gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip pilvo skausmas, pilnumo jausmas, dujų susikaupimas, viduriavimas ar pykinimas. Padidėjusio jautrumo reakcijos yra retos.

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

5. KAIP LAIKYTI 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).

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 pridodamas 6 g dozavimo šaukštelis.

Gamintojas ir rinkos agentas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Suomija

Tel. +358 3 615 600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2017 11.

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.

- 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 nasiliły lub nie ulegną poprawie.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek 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 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 zatorami jelitowymi. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie MacroBalans z lekami

Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji.

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 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 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 są 2 łyżki (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 farmaceutę.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce lub jakiegokolwiek objawy niepożądane nasiliły się, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ 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 zastosowania przez 24 godziny, jeśli przechowywany jest w lodówce (2-8°C).

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 odmierzenia dawki.

Wytwórca i wprowadzający do obrotu

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

Data korekty ulotki 11.2017



Vastab direktiivile 93/42/EEC/Saskaņā ar direktīvu 93/42/EEK/B соответствии с директивой 93/42/EEK/
0537 Atiņķa Eiropas Sąjungos 93/42/EEB direktīvu/Zgodny z dyrektywą 93/42/EEC.



Tootja ja turustaja/ Ražotājs un izplatītājs/Производитель и распространитель/Gamintojas ir rinkos agentas/
Wytwórca i podmiot wprowadzający.



Seeria nr./Sērija/Серия./Serija/ Numer serii.



Kõlblikkusaeg/Derīgs līdž/Годен до/Geriausias iki/Termin ważności.



Lugege pakendi infolehte enne kasutamist/Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju/
Перед применением прочитайте Инструкцию по применению/Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį/
Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.