

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**

Makrogol 4000

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

- 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 aufzubewahren ist
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. Dann kann es sich um einen Darmverschluss handeln. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

**Einnahme zusammen mit Arzneimitteln**

Eine Beeinflussung ist nicht bekannt.

**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 Portionslöffeln Pulver ab 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 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 aufzubewahren ist**

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Beschädigte Portionsbeutel nicht verwenden.

Bitte nach dem auf dem Umkarton 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.

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



0537

MacroBalans ist ein Medizinprodukt.



Vitalabans Oy, Varastokatu 8,  
FI-13500 Hämeenlinna, Finland

CZ

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:  
INFORMACE PRO UŽIVATELE**

## MacroBalans

**6 g prášek pro perorální roztok**

**12 g prášek pro perorální roztok**

Makrogol 4000

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli 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 MacroBalans uchovávat
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 střev 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.

**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 množství 1–2 dávkovací lžičky prášku a rozpusťte v množství zhruba 2 dl (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.

**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 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 MACROBALANS UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte sáček, pokud byl poškozen.

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

**6. DALŠÍ INFORMACE**

Čo 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.



0537

MacroBalans je zdravotnický prostředek.



Vitalabans Oy, Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna, Finsko

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.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni 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. Shranjevanje MacroBalans praška
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 zmehta, 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.

#### 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 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.

**Če ste vzeli večji odmerek MacroBalans praška, kot bi smeli**  
Večji 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. SHRANJEVANJE MACROBALANS PRAŠKA

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte vrečk, če so poškodovane.

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).

### 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.



MacroBalans je medicinski pripomoček.



Vitalabs Oy, Varastokatu 8  
FI-13500, Hämeenlinna, Finska

HR

## UPUTA ZA UPORABU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

# MacroBalans

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

#### Pažljivo pročitate cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

- 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 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.

#### Trudnoća i dojenje

Nema dostatnih podataka o primjeni MacroBalans-a tijekom trudnoće i 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 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.

#### Ako zaboravite uzeti MacroBalans

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili 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 nuspojava. 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 MACROBALANS

Ovaj proizvod čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite vrećicu ukoliko je oštećena.

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).

### 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.



MacroBalans je medicinski proizvod.



Vitalabs Oy, Varastokatu 8  
FI-13500, Hämeenlinna, Finska