

MACROGOL

SASZETKI

WYRÓB MEDYCZNY

Stosowany w przypadku zaparc

1. Sposób działania, skład i zastosowanie wyrobu medycznego

MACROGOL jest wyrobem medycznym o charakterze środka przeczyszczającego, który, działając na zasadzie osmozy, reguluje w sposób naturalny pracę jelit. Nie jest on wchłaniany, ani też nie podlega fermentacji w przewodzie pokarmowym, nie podrażnia błony śluzowej i jest wydalany wraz ze stolcem. Wyrób medyczny MACROGOL jest w szczególności stosowany w przypadkach chronicznych zaparc lub sporadycznych zakłóceń w pracy jelit. W istocie, dzięki swojemu powinowactwu do wody, środek MACROGOL zmiękcza stolec, ułatwiając wypróżnienie bez powodowania kurczów lub bólu brzucha, czy też stanów zagrożenia zdrowia. Jego skuteczność nie maleje nawet w przypadku długotrwałego stosowania.

1.1. Składniki

Każda saszetka zawiera 10 g makrogolu 3350.

Substancje pomocnicze: dwutlenek krzemu, substancja smakowa, sacharynian sodu.

2. Opakowanie

Wyrób medyczny MACROGOL występuje w postaci proszku do sporządzenia roztworu doustnego.

Pudełko zawiera 14 saszetek jednorazowego użytku.

3. Dawkowanie i sposób stosowania

Dorośli, osoby starsze i dzieci w wieku powyżej 11 lat: 1 saszetka (10 g) 1-3 razy dziennie. W przypadku dłuższego stosowania można zmniejszyć dawkę do 1-2 saszetek dziennie.

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat: 1 saszetka (10 g) 1-2 razy dziennie.

Rozpuścić zawartość saszetki w 125 ml (około 1 szklanki) niegazowanej wody.

4. Przeciwwskazania

Nie przyjmować wyrobu medycznego MACROGOL w następujących przypadkach:

- zwężenie jelit,
- perforacja jelit,
- choroby zapalne jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nie przyjmować produktu w przypadku niedrożności jelit.

Brak danych dotyczących stosowania podczas ciąży i karmienia piersią, w związku z czym produkt MACROGOL można przyjmować tylko wówczas, gdy jest to konieczne, po konsultacji z lekarzem.

Nie ma konieczności zmiany schematu stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Czas stosowania produktu MACROGOL nie powinien przekraczać 2 tygodni. W razie potrzeby kurację można powtórzyć. Przedłużone stosowanie może okazać się konieczne w przypadku uporczywych lub chronicznych zaparc. Takie zaparcia mogą być spowodowane przez zażywanie środków odurzających, przeciwbólowych (opiodów) i leków stosowanych w chorobie Parkinsona (leki przeciwcholinergiczne), czy też występować w przypadku takich chorób, jak stwardnienie rozsiane lub choroba Parkinsona, którym mogą towarzyszyć uporczywe zaparcia.

5. Działania niepożądane

Podczas stosowania dawek niezbędnych do uzyskania pożądanego efektu działania produktu nie odnotowano występowania działań niepożądanych. Niekiedy mogą występować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, kruczenie (burczenie), ból brzucha, mdłości i łagodna biegunka (szczególnie na początku

kuracji). Rzadziej mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (rumień lub pokrzywka). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, również innych niż wymienione, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli objawy nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku pominięcia jednej dawki nie należy przyjmować dawki podwójnej, ale odczekać do momentu przypadającego na zastosowanie kolejnej dawki.

6. Interakcje z lekami

Do chwili obecnej brak danych na temat interakcji preparatu z lekami, ale wskazane jest przyjmowanie go dopiero po upływie co najmniej 2 godzin od doustnego przyjęcia leków lub innych wyrobów medycznych (również leków homeopatycznych), czy też suplementów diety, ponieważ osmotyczne działanie makrogolu i wynikające stąd zwiększenie szybkości pasażu treści przewodu pokarmowego może ujemnie wpłynąć na ich skuteczność.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu MACROGOL, jeśli pacjent przyjmuje inne leki.

7. Przechowywanie

Produkt MACROGOL należy przechowywać w suchym miejscu i z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Saszetkę należy otwierać tylko bezpośrednio przed użyciem. Nie przyjmować produktu z uszkodzonych saszetek. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Przechowywać produkt w temperaturze poniżej 25°C.

8. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zawiesinę doustną należy sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem produktu. Nie stosować produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Zaleca się nieprzekraczanie sugerowanych dawek, ponieważ wyższe dawki mogą spowodować wystąpienie nieoczekiwanych skutków ubocznych. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować produkt MACROGOL tylko po konsultacji z lekarzem. Podczas stosowania produktu MACROGOL zaleca się przestrzeganie właściwej diety oraz przyjmowanie doustnych płynów nawadniających (*oral rehydration solutions*, ORS), aby zapobiec odwodnieniu. W tej kwestii zaleca się konsultację z lekarzem. Nie stosować produktu przez okres dłuższy niż 30 kolejnych dni. Gdy objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować w przypadku nietolerancji na produkt. Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na składniki oraz glikol polietylenowy. Każda saszetka jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania i powinna być otwierana tylko bezpośrednio przed użyciem.

9. Data ważności

Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu.

Data ważności odnosi się do produktu przechowywanego w nienaruszonym opakowaniu.

10. Usuwanie nieużytego produktu

Wyrób medyczny, którego termin ważności wygaś, powinien zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami. W żadnym wypadku nie wolno wyrzucać wyrobu medycznego ani jego opakowania do środowiska naturalnego.

SIIT srl

Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY



Dystrybutor:

Dr.Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław
Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Ostatnia aktualizacja: 02/2019



MACROGOL

PRÁŠOK V JEDNORAZOVÝCH VRECKÁCH

ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

Na liečbu zápchy

1. Charakteristika, zloženie a účinky

Macrogol je zdravotnícka pomôcka s prehánavými účinkami, ktorá pomocou osmózy prirodzeným spôsobom reguluje činnosť čriev. V zažívacom trakte sa neabsorbuje ani nekvásí, nedráždi sliznicu a je vylučovaný v stolici. Macrogol je vhodný najmä pri chronickej zápche a občasnem nepravidelnom vyprázdňovaní. Vďaka tomu, že reaguje s vodou, zmäkčuje stolicu, čím uľahčuje vyprázdňovanie, a to bez kŕčov, bolesti brucha alebo hnačky. Jeho účinnosť sa postupom času neznižuje.

1.1. Zloženie

Každé vrecko obsahuje 10 g makrogolu 3350.

Pomocné látky:

oxid kremičitý, ochucovadlo, sacharín.

2. Balenie

Macrogol je vo forme prášku a slúži na prípravu perorálneho roztoku.

Balenie obsahuje 14 jednorazových vreciek.

3. Dávkovanie a spôsob použitia

Dospelí, seniori a deti od 11 rokov:

1 vrecko (10 g) 1- až 3-krát denne. Pri dlhodobom užívaní je možné dávku znížiť na 1 – 2 vrecká za deň.

Deti od 2 do 11 rokov: 1 vrecko (10 g) 1- až 2-krát denne.

Obsah jedného vrecka rozpustíte v 125 ml (približne 1 pohár) neperlivej vody.

4. Kontraindikácie

Macrogol neužívajte pri:

- zúžení čriev
- perforácii čriev
- zápalovom ochorení čriev (napr. Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitíde)

Neužívajte pri črevnej nepriechodnosti.

Neexistujú žiadne údaje o užívaní počas tehotenstva a dojčenia, preto Macrogol užívajte výhradne po porade s lekárom.

Pacienti s nedostatočnou funkciou obličiek nemusia upravovať dávkovanie. Čas liečby pomocou Macrogol by nemal prekročiť 2 týždne. V prípade potreby sa liečba môže opakovať. Dlhotrvajúca liečba môže byť nevyhnutná, ak je zápcha chronická a/alebo nereaguje na liečbu. Takú zápchu môžu spôsobiť liečivá, lieky proti bolesti (opiáty) a lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (anticholinergiká). Zápchu môžu spôsobiť aj choroby ako roztrúsená skleróza a v prípade Parkinsonovej choroby môže dôjsť k zápche, ktorá nereaguje na liečbu.

5. Nežiaduce účinky

Pri dávkach nevyhnutných na dosiahnutie liečivého účinku neboli nikdy zaznamenané žiadne nežiaduce účinky. Niekedy sa môžu objaviť gastrointestinálne ťažkosti, škrkanie v bruchu, bolesti brucha, nevoľnosť a mierna hnačka (najmä na začiatku). Výnimočne môže dôjsť k hypersenzitívnym reakciám (návaly a žihľavka).

Ak sa uvedené a iné nepriaznivé reakcie prejavujú, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára.

Ak ste zabudli užiť jednu dávku, neberte si dvojnásobok, ale počkajte a užite ďalšiu dávku.

6. Vzájomné pôsobenie s inými prípravkami

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie s inými farmaceutickými prípravkami, ale prípravok je vhodné užiť najmenej 2 hodiny po tom, ako ste perorálne užili iný liek alebo iné liečivá (vrátane homeopatií) a výživové doplnky, pretože

osmotická sila makrogolu a vyvolané zrýchlenie gastrointestinálneho prechodu môžu nepriaznivo ovplyvniť ich účinnosť.

Ak užívate iné lieky, pred užitím Macroglu sa poraďte so svojím lekárom.

7. Skladovanie

Macrogol uskladňujte v suchu a mimo dosahu priamych zdrojov tepla a svetla, vrecko otvárajte iba s cieľom užitia jeho obsahu. Prípravok neužívajte, ak je vrecko poškodené. Uschovávajte mimo dosahu detí.

Prípravok uskladňujte pri teplotách do 25 °C.

8. Upozornenia a preventívne opatrenia

Perorálny roztok by mal byť pripravený bezprostredne pred užitím.

Prípravok nepodávajte osobám mladším ako 2 roky.

Neprekračujte uvedené dávkovanie, pretože vyššie dávky môžu spôsobiť nežiaduce účinky.

Tehotné a dojčiace ženy by mali Macroglu užívať výhradne po porade s lekárom. Počas liečby pomocou Macroglu junior sa odporúča dodržiavať zásady zdravého stravovania a užívať rehydratačné roztoky, aby sa predišlo dehydratácii. Odporúča sa tiež poradiť sa s lekárom.

Neužívajte dlhšie ako 30 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára.

Neužívajte, ak sa u vás prejavuje intolerancia na prípravok.

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na niektorú zo zložiek prípravku a polyetylén glykol.

Každé vrecko slúži na jednorazové použitie a malo by byť otvorené bezprostredne pred použitím.

9. Dátum spotreby

Neužívajte po vypršaní dátumu spotreby uvedeného na obale. Dátum spotreby sa vzťahuje na prípravok, ktorý je uchovávaný v neporušenom obale.

10. Likvidácia

S prípravkami po dátume spotreby sa musí zaobchádzať v súlade s miestnymi predpismi pre nakladanie s odpadom.

V žiadnom prípade prípravok alebo jeho obal nezhadzujte v prírode.



Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY



Distribútor/ Distributor:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czech Republic

Dr. Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław

Dátum poslednej zmeny: 02/2019

