

Počas liečby liekom **Dr. Max Macrogol** sa odporúča dodržiavať vhodnú diétu a užívať perorálne rehydratačné roztoky (ORS), aby sa predišlo dehydratácii. Odporúča sa tiež poradiť sa s lekárom. Nepoužívajte dlhšie ako 30 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom. Neužívajte v prípade neznášanlivosti prípravku. Nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti na niektorú zo zložiek prípravku a polyetylén glykol. Každé vrecúsko je na jedno použitie a malo by sa otvoriť len bezprostredne pred použitím.

9. Dátum expirácie

Neužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok skladovaný v neporušenom obale.

10. Likvidácia

S pomôckami, ktorým uplynula doba použiteľnosti, sa musí zaobchádzať v súlade s miestnymi predpismi pre nakladanie s odpadom. Výrobok ani jeho obal v žiadnom prípade nevyhadzujte do životného prostredia.

Dátum poslednej revízie: 06/2024

1. Identifikácia, zloženie a účel MD

Dr. Max Macrogol je zdravotnícka pomôčka s laxatívnym účinkom, ktorá prostredníctvom osmotického pôsobenia prirodzeným spôsobom reguluje činnosť čriev. Nevstrebáva sa ani nekvásí v črevách, nedráždi sliznicu a vylučuje sa stolicou.

Dr. Max Macrogol je vhodný najmä pri chronickej zápche a občasnej nepravidelnej stolici. **Dr. Max Macrogol** totiž vďaka svojej afinity k vode zmäkčuje stolicu, čím uľahčuje vyprázdňovanie bez toho, aby spôsoboval krče alebo bolesti brucha, alebo naliehavé stavy. Jeho účinnosť sa časom neznižuje.

1.1 Zloženie

Každé vrecko obsahuje: 10 g Macrogol 3350.

Pomocné látky: Oxid kremičitý, aróma, sacharínat sodný.

2. Balenie

Dr. Max Macrogol je vo forme prášku na prípravu perorálneho roztoku. Škatuľka obsahuje 14 jednorazových vreciek.

3. Dávkovanie a spôsob použitia:

Deti od 6 mesiacov do 2 rokov (do 12 kg): 1 vrecko (každé po 10 g) denne
Deti od 2 do 11 rokov (od 12 kg do 20 kg): 1–2 vrecká (každé po 10 g) denne.

Dospelí a deti staršie ako 11 rokov (alebo nad 20 kg): 1–3 vrecká (každé po 10 g) denne.

Obsah jedného vrecka rozpustíte v 62,5 ml (približne polovica pohára) neperlivej vody.

Dennú dávku je možné rozdeliť na niekoľko podaní. Dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu. V každom prípade odporúčame poradiť sa s lekárom. Prípravok u detí používajte len po odporúčaní lekára. Maximálna denná dávka zvyčajne nepresiahne 3 vrecká.

4. Kontraindikácie

Dr. Max Macrogol nepoužívajte pri:

- zúžení čriev,
- perforácii čriev,
- zápalovom ochorení čriev (napríklad Crohnova choroba, ulcerózna kolitída).

Neužívajte v prípade črevnej nepriechodnosti.

Nie sú skúsenosti s užívaním počas tehotenstva a dojčenia, preto užívajte **Dr. Max Macrogol** v prípade potreby len na základe lekárskeho odporúčania.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie. Dĺžka liečby s prípravkom **Dr. Max Macrogol** by nemala presiahnuť 2 týždne. V prípade potreby možno liečbu opakovať. Dlhšie užívanie môže byť potrebné v prípade refraktérnej a/alebo chronickej zápchy. Takáto zápcha môže byť spôsobená liekmi, liekmi proti bolesti (opioidy) a na liečbu Parkinsonovej choroby (anticholinergiká), alebo sa objaví v dôsledku ochorenia, ako je skleróza multiplex alebo Parkinsonova choroba, ktoré môžu spôsobiť refraktérnu zápchu.

5. Vedľajšie účinky

Pri dávkach nevyhnutných na dosiahnutie terapeutického účinku nebol zaznamenaný žiadny výskyt vedľajších účinkov.

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).

V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov, aj iných ako uvedených, sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom. Ak zabudnete užiť jednu dávku, neberte dvojnásobnú dávku, ale počkajte a užite ďalšiu dávku.

6. Interakcie s liekmi

Doposiaľ nie sú známe žiadne interakcie s liekmi, ale je vhodné, aby sa podanie prípravku odložilo aspoň o 2 hodiny od užitia perorálne užívaných liekov alebo akýchkoľvek iných liekov (aj homeopatií) alebo potravinových doplnkov, pretože osmotická sila makrogolu a vyvolané zrýchlenie gastrointestinálneho prechodu môžu nepriaznivo ovplyvniť ich účinnosť.

Ak užívate iné lieky, pred užívaním **Dr. Max Macrogol** sa poraďte so svojim lekárom.

7. Skladovanie

Dr. Max Macrogol uchovávať v suchu a mimo dosahu priameho tepla a svetelného žiarenia: vrecúsko otvárajte len pri užívaní. Nepoužívajte v prípade poškodených vreciek. Uchovávať mimo dosahu detí. Prípravok skladujte pri teplote do 25 °C.

8. Upozornenia a preventívne opatrenia

Perorálna suspenzia sa má pripraviť tesne pred užitím prípravku. Prípravok nepoužívajte u detí mladších ako 6 mesiacov. Neprekračujte odporúčané dávkovanie, pretože vyššie dávky môžu spôsobiť výskyt neočakávaných vedľajších účinkov. Tehotné alebo dojčiace ženy by mali užívať **Dr. Max Macrogol** len po konzultácii s lekárom.

Distribútor/Distribuito:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika/Republika Cehá

Dystrybutor:

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

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 należy poczekać do czasu zastosowania 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 negatywnie wpłynąć na ich skuteczność. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu **Dr. Max Macrogol**, jeśli pacjent przyjmuje inne leki.

7. Przechowywanie

Produkt **Dr. Max Macrogol** należy przechowywać w suchym miejscu i z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Saszetkę należy otwierać tylko bezpośrednio przed użyciem. Nie należy przyjmować produktu z uszkodzonych saszetek. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla 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 6 miesięcy. Zaleca się nieprzekraczanie zalecanych dawek, ponieważ większe dawki mogą spowodować wystąpienie nieoczekiwanych działań niepożądanych. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować produkt **Dr. Max Macrogol** tylko po konsultacji z lekarzem. Podczas stosowania produktu **Dr. Max Macrogol** zaleca się przestrzeganie właściwej diety oraz przyjmowanie doustnych płynów nawadniających (ang. *oral rehydration solutions*, ORS), aby zapobiec odwodnieniu. W tej kwestii zaleca się konsultacje 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 niezżytego produktu

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

Data ostatniej aktualizacji: 06/2024



Macrogol

Macrogol 3350, 14 picluri
Dispozitiv medical

Dr.Max⁺

Instrucțiuni de utilizare

Util pentru tratamentul constipației

1. Identificare, compoziție și scopul DM

Dr. Max Macrogol este un dispozitiv medical laxativ care, prin acțiune osmotică, reglează tranzitul intestinal într-un mod natural. Nu se absoarbe și nici nu fermentează în intestin, nu irită mucoasa și se elimină prin fecale. **Dr. Max Macrogol** este în special potrivit în cazurile de constipație cronică și de tranzit intestinal neregulat, ocazional. De fapt, datorită afinității sale pentru apă, **Dr. Max Macrogol** înmoaie scaunele, facilitând evacuarea fără a provoca

crampe, dureri abdominale sau situații de urgență. Eficacitatea sa nu se diminuează în timp.

1.1 Componente

Fiecare plic conține: 10 g de Macrogol 3350.
Excipienți: Dioxid de siliciu, aromă, zaharină sodică.

2. Ambalaj

Dr. Max Macrogol se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție orală. Cutia conține 14 picluri de unică folosință.

3. Doze și metoda de utilizare

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 2 ani (până la 12 kg): 1 plic (10 g fiecare) pe zi.
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani (de la 12 kg la 20 kg): 1–2 picluri (10 g fiecare) pe zi.
Adulți și copii cu vârsta peste 11 ani (sau peste 20 kg): 1–3 picluri (10 g fiecare) pe zi.

Diluati ținutul unui plic în 62,5 ml (aproximativ o jumătate de pahar cu apă plată). Este posibil să se împartă doza zilnică în mai multe administrări. Doza poate fi crescută sau scăzută în funcție de răspunsul individual la tratament. Vă recomandăm, în orice caz, să cereți sfatul medicului. Utilizați produsul la copii numai după sfatul medicului. În mod normal, doza maximă necesară nu depășește 3 picluri pe zi.

4. Contraindicații

Nu luați **Dr. Max Macrogol** în caz de:

- stenoza intestinală,
- perforație intestinală,
- boală inflamatorie intestinală (de exemplu, boala Crohn, colita ulcerativă).

Nu luați în caz de obstrucție intestinală.

Nu există experiență cu privire la utilizarea în timpul sarcinii și alăptării, prin urmare, luați **Dr. Max Macrogol** numai în caz de necesitate, la sfatul medicului. La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară ajustarea dozei. Durata tratamentului cu **Dr. Max Macrogol** nu trebuie să depășească 2 săptămâni. În caz de nevoie, tratamentul poate fi repetat. Utilizarea prelungită poate fi necesară în caz de constipație refractară și/sau cronică. O astfel de constipație poate fi cauzată de medicamente, analgezice (opioid) și cele pentru tratamentul bolii Parkinson (anticolinergice) sau apare în cazul unor boli cum ar fi scleroza multiplă sau boala Parkinson care pot cauza constipație refractară.

5. Efecte secundare

La dozele necesare pentru a obține un efect terapeutic, nu a fost niciodată raportată apariția de efecte secundare. În unele cazuri pot apărea tulburări gastro-intestinale, zgomete intestinale, dureri abdominale, greață și diaree ușoară (mai ales la început). Rareori, pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele și urticarie). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul apariției oricăror efecte secundare, chiar și altele decât cele enumerate. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă, ci așteptați și luați-o pe următoarea.

6. Interacțiuni cu medicamente

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu medicamente, dar este recomandat ca utilizarea produsului să fie întârziată cel puțin 2 ore de la momentul administrării medicamentelor care se iau pe cale orală sau a oricăror alte medicamente (de asemenea, medicamente homeopate) sau suplimente alimentare, deoarece puterea osmotică a macrogolului și viteza crescută indusă a tranzitului gastro-intestinal pot afecta negativ eficacitatea acestora. Adresați-vă totuși medicului dumneavoastră înainte de a lua **Dr. Max Macrogol** în cazul altor terapii existente.

7. Depozitare

A se păstra **Dr. Max Macrogol** într-un loc uscat și ferit de surse directe de căldură sau lumină: deschideți plicul numai atunci când îl utilizați. A nu se utiliza în cazul în care piclurile sunt deteriorate. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra dispozitivul la temperaturi sub 25 °C.

8. Atenționări și precauții

Suspensia orală trebuie preparată chiar înainte de administrarea produsului. A nu se utiliza produsul la copii cu vârsta sub 6 luni. Se recomandă să nu se depășească dozele recomandate, deoarece dozele mai mari pot determina apariția unor efecte secundare nedorite. Femeile însărcinate sau care alăptează ar trebui să ia **Dr. Max Macrogol** numai la recomandarea unui medic. În timpul tratamentului cu **Dr. Max Macrogol** se recomandă să urmați o dietă adecvată și să luați soluții de rehidratare orală (SRO) pentru a evita deshidratarea, este indicat să vă adresați medicului dumneavoastră. A nu se utiliza pentru mai mult de 30 de zile consecutive. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră. A nu se administra în caz de intoleranță la produs. A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la componente și la polietilenglicol. Fiecare plic este de unică folosință și trebuie deschis numai în momentul utilizării.

9. Data limită de utilizare

A nu se lua după data limită de utilizare tipărită pe ambalaj. Data limită de utilizare se referă la produsul în ambalajul său intact, atunci când este depozitat.

10. Eliminare

Dispozitivul expirat trebuie gestionat în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor. Nu eliminați, în niciun caz, produsul sau ambalajul acestuia în mediul înconjurător.

Data ultimei revizuirii: 06/2024

 Dr.Max DBC, Florentinum (D), Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1		COLORS		SPECIALS		
PRODUCT NAME:	Macrogol PIL		Black			
BAR CODE:	8595566425265					
DIMENSION (rozměr):	160 x 297 mm					
DATE:	17. 06. 2024					
ARTWORK SUPPLIER: GRADESI s.r.o., Michaela Karlova, karlova@gradesi.cz						