Laxaney MACRO+ ORAL

Oral Solution
Macrogol 4000 125 g
Medical Device

Gluten Free
Sugar Free

1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND SCOPE OF MD

1.1 DESCRIPTION AND INDICATIONS OF USE

Laxaney Macro oral solution is a medical device based on Macrogol 4000. **Laxaney Macro** oral solution is indicated for the treatment of chronic constipation; Faecaloma (situation of rebellious constipation with stool accumulation at the rectum level and/ or colon level confirmed by physical examination of abdomen and rectum); treatment of constipation with episodic or chronic colic.

1.2 CONTRAINDICATIONS AND LIM/TATIONS FOR USE

Do not take **Laxaney Macro** oral solution in case of known hypersensitivity to raw materials, perforation and / or gastrointestinal obstruction, known gastric or intestinal lesions, severe inflammatory conditions of the intestinal tract such as Crohn's disease, ulcerative colitis and toxic megacolon.

1.3 COMPOSITION

One bottle of 250 ml contains: macrogol 4000 125 g. Excipients: purified water, citric acid, flavor, sodium benzoate, potassium sorbate, sucralose.

1.4 MECHANISM OF ACTION

Laxaney Macro oral solution is a medical device with a laxative action that, through an osmotic mechanism, regularizes intestinal functions. It is not absorbed or fermented in the intestine; it does not irritate the mucosa and is eliminated in the faeces in an unmodi fied form. Thanks to its affinity for water, **Laxaney Macro** oral solution softens faeces facilitat ing evacuation. Its action is not reduced over time.

1.5 PACKAGING FORMATS

A package contains one bottle of 250 ml with a graduated measuring cup.

2. METHOD OF USE AND DOSE

Adults and children over 8 years:
20-40 ml of solution per day to be taken with/in a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Children between 4 and 7 years:
15-30 ml of solution per day to be taken with/in a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Children between 2 and 3 years:
10-15 ml of solution per day to be taken with/in a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Infants between 6 months and 1 year (with body weight>7 kg):
5-10 ml of solution per day to be taken with/in a glass of water (50 ml), preferably in a single administration in the morning.

After use, rinse the measuring cup with warm tap water and do not put it back into the box until it is dry. Use in children under 12 years should preferably be under medical supervision.

Do not use **Laxaney Macro** oral solution for more than 30 consecutive days. If symptoms persist consult a doctor.

3. INTERACTIONS

There are not known interactions with drugs but it is advisable to take the product at least 2 hours before or after the intake of drugs as the osmotic power of macrogol and the induced increased speed of gastrointestinal transit can adversely affect their effective ness. However, consult your doctor before taking **Laxaney Macro** oral solution in case of other therapies in place. **Laxaney Macro** oral solution may result in a potential interactive effect if used with starch-based food thickeners.
The macrogol ingredient counteracts the thickening effect of starch, effectively liquefying preparations that need to remain thick for people with swallowing problems.

4. KNOWN SIDE EFFECTS

The medical device is well tolerated because its mechanism of action is physical / mechanical and does not depend on a systemic absorption.
Unwanted side effects such as indigestion, stomachache or grumbling, swelling, flatulence, nausea, vomiting, anal irritation and mild diarrhoea may occur while taking it. These effects improve by reducing the dose. In case of allergic reactions, discontinue the assumption of the product and contact the doctor. In case of any undesirable effect, inform your doctor or pharmacist.

5. STORAGE CONDITIONS

The expiry date is indicated on the package and on the label and it refers to the product in intact packaging, correctly stored. Do not use after this date or if the package is open or damaged. Keep the device tightly closed, in a cool and dry place, away from light and heat sources. Use **Laxaney Macro** oral solution within 3 months after opening. Do not store in fridge.

6. WARNING

During pregnancy and lactation, consult the doctor before taking the product. Keep out of reach and sight of children. Avoid contact with eyes. Do not use the product after the expiration date. Do not use in case of damaged packaging.
Talk to your doctor before taking **Laxaney Macro** oral solution for treatment of fecaloma.

7. DISPOSAL

The expired product or to be disposal, must be handled according to the waste manage ment regulations of the Local Competent Authority. The product or its packaging should not be released into the environment.

Revision #5 12/2021

Distributor: E.I.Zarbis & Co LP
38 Mitropetrova Str., 11476 Athens - T: +30 210 6430375, www.zarbis.gr

Pharma Line S.r.l.
Via Bertani, 2 - 20154 Milan, Italy

Laxaney MACRO+ ORAL

Πόσιμο διάλυμα
Macrogol 4000 125 g
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Χωρίς Γλουτένη
Χωρίς Ζάχαρη

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Laxaney Macro** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που βασίζεται στο Marcrogol 4000. Το **Laxaney Macro** ενδείκνυται για τη θεραπεία: της χρόνιας δυσκοιλιότητας, της κοπρόστασης (επίμονη δυσκοιλιότητα με συσσώρευση κοπράνων στο ορθό ή/και στο κόλον, όπως επιβεβαιώνεται με κλινική εξέταση της κοιλιάς ή του ορθού), της δυσκοιλιότητας με περιστασιακούς ή χρόνιους κολικούς

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μην λαμβάνετε το **Laxaney Macro** σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του, αν έχετε διάτρηση ή/και απόφραξη εντέρου, γνωστές εντερικές ή γαστρικές βλάβες, σοβαρές φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (όπως νόσο του Crohn) ελκώδη κολίτιδα ή τοξικό μεγάκολο.

1.3 ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία φιάλη των 250 ml περιέχει: 125 g macrogol 4000. Έκδοχα: καθαρό νερό, κιτρικό οξύ, άρωμα, βενζοϊκό νάτριο, σορβικό κάλλιο, σουκραλόζη.

1.4 ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το **Laxaney Macro** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με ωσμωτική καθαρτική δράση για τη ρύθμιση της εντερικής λειτουργίας. Δεν απορροφάται και δεν πέπτεται (δεν ζυμώνεται) από το έντερο, δεν έχει ερεθιστική δράση στο βλεννογόνο και αποβάλλεται με τα κόπρανα αναλλοίωτο. Χάρη στην ικανότητά του να δεσμεύει νερό, το **Laxaney Macro** μαλακώνει τα κόπρανα και διευκολύνει την αφόδευση.

Η δράση του δεν μειώνεται με την πάροδο του χρόνου.

1.5 ΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κάθε κουτί περιέχει μια φιάλη των 250 ml με δοσομετρικό πώμα.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες και παιδιά άνω των 8 ετών: 20-40 ml/ημέρα μαζί με ή διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό, χυμό ή αφέψημα (150 ml), κατά προτίμηση σε 1 δόση το πρωί. **Παιδιά μεταξύ 4 και 7 ετών:** 15-30 ml/ημέρα μαζί με ή διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό, χυμό ή αφέψημα (150 ml), κατά προτίμηση σε 1 δόση το πρωί. **Παιδιά μεταξύ 2 και 3 ετών:** 10-15 ml/ημέρα μαζί με ή διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό, χυμό ή αφέψημα (150 ml), κατά προτίμηση σε 1 δόση το πρωί. **Βρέφη μεταξύ 6 μηνών και 1 έτους (με σωματικό βάρος άνω των 7 kg):** 5-10 ml/ημέρα μαζί με ή διαλυμένο σε ένα ποτήρι νερό (50 ml), κατά προτίμηση σε 1 δόση το πρωί.

Μετά τη χρήση ξεπλύνετε το δοσομετρικό πώμα με χλιαρό νερό και μην το επανατοποθετήσετε στο κουτί μέχρι να στεγνώσει πλήρως.

Η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών θα πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση με συμβουλή παιδιάτρου. Μην χρησιμοποιείται το Laxaney Macro για περισσότερες από 30 συνεχόμενες ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

3. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με φάρμακα, αλλά είναι προτιμότερο να λαμβάνεται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά την λήψη φαρμάκων καθώς η ωσμωτική δράση του macrogol και η προκαλούμενη αύξηση της εντερικής διέλευσης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητά των φαρμάκων. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το **Laxaney Macro** σε περίπτωση που ακολουθείτε κάποια θεραπεία. Το **Laxaney Macro** μπορεί να οδηγήσει σε αλληλεπίδραση αν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αμυλούχους πηκτικούς παράγοντες τροφίμων. Το macrogol μειώνει την πηκτική ικανότητα του αμύλου, μειώνοντας το ιξώδες τροφίμων τα οποία πρέπει να παραμείνουν παχύρευστα για ανθρώπους με προβλήματα κατάποσης.

4. ΓΝΩΣΤΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι καλά ανεκτό επειδή ο τρόπος δράσης του είναι φυσικός/μηχανικός και δεν εμφανίζει συστηματική απορρόφηση. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως δυσπεψία, στομαχικός πόνος ή κράμπες, οίδημα, μετεωρισμός, ναυτία, εμετός, πρωκτικός ερεθισμός και ήπια διάρροια μπορεί να εμφανιστούν κατά τη λήψη του προϊόντος.

Αυτά τα φαινόμενα ελαττώνονται αν μειωθεί η δόση. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης διακόψτε τη λήψη του προϊόντος και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη και αναφέρεται σε προϊόν σε άθικτη συσκευασία και αποθηκευμένο σωστά. Μην το χρησιμοποιείται μετά την αναφερόμενη ημερομηνία ή αν το πακέτο έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Διατηρείστε τη φιάλη ερμητικά κλειστή σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από το φως και πηγές θερμότητας. Χρησιμοποιήστε μέχρι 3 μήνες μετά το άνοιγμα της φιάλης. Μην το αποθηκεύσετε στο ψυγείο.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν τη λήψη του προϊόντος. Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν παιδιά. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Laxaney Macro για τη θεραπεία της κοπρόστασης.

7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ (ΔΙΑΘΕΣΗ)

Προϊόν που έχει λήξει ή που πρέπει να απορριφθεί, πρέπει να χειρίζεται σύμφωνα με τους Κανονισμούς Διαχείρισης Απορριμμάτων των κατά τόπους Εθνικών Αρχών. Το προϊόν ή το περιεχόμενό του δεν πρέπει να απορρίπτεται στο περιβάλλον.

Αναθεώρηση #5 12/2021

Διανομέας: Ε.Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.
Μητροπέτροβα 38, 11476 Αθήνα - Τ. 210 6430375, www.zarbis.gr

Pharma Line S.r.l.
Via Bertani, 2 - 20154 Milan, Italy