Laxaney+ Macro sachets

Macrogol 4000 10g
Σκόνη για πόσιμο διάλυμα μιας χρήσης
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Χωρίς Γλουτένη
Χωρίς Ζάχαρη
Χωρίς Έκδοχα
Με ουδέτερη γεύση

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 δυσκοιλιότητας με περιστασιακούς ή χρόνιους κολικούς, της κοπρόστασης (επίμονη δυσκοιλιότητα με συσσώρευση κοπράνων στο ορθό ή/και στο κόλον, όπως επιβεβαιώνεται με κλινική εξέταση της κοιλιάς ή του ορθού), περιπτώσεων στις οποίες απαιτείται πλήρης κένωση του παχέως εντέρου.

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 του εντέρου, γνωστές εντερικές ή γαστρικές βλάβες, σοβαρές φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (όπως νόσο του Crohn) ελκώδη κολίτιδα ή τοξικό μεγάκολο.

1.3 ΣΥΝΘΕΣΗ: Κάθε φακελίσκος περιέχει 10g macrogol 4000.

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.

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Κάθε κουτί περιέχει 30 φακελίσκους των 10g.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για δυσκοιλιότητα: Διαλύετε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου σε ένα ποτήρι νερό (125ml) και πίνετε.

Καταναλώνετε κατά προτίμηση με άδειο στομάχι. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί σε περισσότερες των 1 δόσεων κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Για καθαρισμό του παχέως εντέρου/Προετοιμασία εξετάσεων: Καταναλώνετε 175ml διαλύματος κάθε 10 λεπτά μέχρι συνολικής κατανάλωσης 4lt (βλ. δοσολογία παρακάτω). Καταναλώστε την κάθε δόση όσο το δυνατόν πιο άμεσα. Η χορήγηση πρέπει να γίνει 3-4 ώρες μετά το τελευταίο γεύμα. Η τελευταία χορήγηση στερεάς τροφής θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες από την ώρα της εξέτασης.

3.1 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για δυσκοιλιότητα:

Ηλικιωμένοι, ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

1 φακελίσκος (10g) 1-3 φορές/ημέρα. Σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης η δόση μπορεί να μειωθεί σε 1-2 φακελίσκους/ημέρα. Ανοίξτε έναν φακελίσκο ξεκινώντας από τη διακεκομμένη γραμμή και διαλύετε το περιεχόμενο σε 125ml νερό (περίπου 1 ποτήρι).

Παιδιά 7-11 ετών: Μισό φακελίσκο (5g) 2 φορές/ημέρα. Διαλύετε το περιεχόμενο σε 50ml νερό (μισό ποτήρι).

Παιδιά 3-6 ετών: Μισό φακελίσκο (5g) 1 φορά/ημέρα. Διαλύετε το περιεχόμενο σε 50ml νερό (μισό ποτήρι).

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.

Για καθαρισμό του παχέως εντέρου/Προετοιμασία εξετάσεων:

Ενήλικες: Διαλύετε 23 φακελίσκους σε 4lt νερό (αντιστοιχεί σε 1 φακελίσκο ανά 175ml) για χορήγηση εφάπαξ την προηγούμενη ημέρα της εξέτασης. Εναλλακτικά καταναλώνετε 2lt διαλύματος την προηγούμενη και 2lt την ημέρα της εξέτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

3.2 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.

3.3 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.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο κουτί και στον φακελίσκο 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 συσκευασία ερμητικά κλειστή σε ξηρό και δροσερό μέρος, μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

5. 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 κατεστραμμένης συσκευασίας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Laxaney Macro για τη θεραπεία της κοπρόστασης.

6. ΑΠΟΡΡΙΨΗ (ΔΙΑΘΕΣΗ): Προϊόντα που έχουν λήξει ή δεν χρειάζεστε πλέον, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους Κανονισμούς Διαχείρισης Απορριμμάτων των Εθνικών Αρχών. Το προϊόν ή το περιεχόμενό του δεν πρέπει να απορρίπτεται στο περιβάλλον.

Διανομέας: Ε.Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.
Μητροπέτροβα 38, 11476 Αθήνα, Τηλ. 2106430375, www.zarbis.gr

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

Αναθεώρηση ##3 10/2023

Laxaney+
Macro sachets

Macrogol 4000 10 g
Powder for oral suspension
Single use medical device

Excipients Free
Sugar Free
Gluten Free
Without Flavor

1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND SCOPE OF MD
1.1 DESCRIPTION AND INDICATIONS OF USE
Laxaney Macro is a medical device based on Macrogol 4000.
Laxaney Macro 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); situations requiring complete cleansing and colon cleansing; treatment of constipation with episodic or chronic colic.
1.2 CONTRAINDICATIONS AND LIMITATIONS FOR USE: Do not take Laxaney Macro in case of known hyper-sensitivity 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 sachet of 10 g contains macrogol 4000 10 g.
1.4 MECHANISM OF ACTION: Laxaney Macro 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 unmodified form. Thanks to its affinity for water, Laxaney Macro softens faeces facilitating evacuation. Its action is not reduced over time.
2. PACKAGING FORMATS: A box with 30 single sachets of 10 g.
3. METHOD OF USE
Constipation: Dissolve the contents of 1 sachet in a glass of water (125 ml), and drink. It is possible to divide the daily dose into several administrations. We recommend to take Laxaney Macro away from meals.
Cleansing of the colon: Take 175 ml every 10 minutes, until the 4 liters is exhausted. It is preferable that every single dose is ingested quickly. The preparation must be taken after a fast of 3-4 hours. In any case, do not take solid foods from 2 hours before the examination until the test is performed.
3.1 DOSE AND TIME OF ADMINISTRATION
Constipation:
Elderly adults, and children from 12 years:
- 1 sachet (10 g) 1-3 times a day. In case of prolonged use, it is possible to reduce the dose to 1-2 sachets per day. Open the sachet along the dotted line and dilute the contents in 125 ml (about 1 glass of still water).
Children from 7 to 11 years:
- Half sachet (5 g) 2 times a day. Dilute the contents in 50 ml (about half glass of still water).
Children from 3 to 6 years: half sachet (5 g) 1 times a day. Dilute the contents in 50 ml (about half glass of still water).
Use in children under 12 years should preferably be under medical supervision.
Do not use Laxaney Macro for more than 30 consecutive days. If symptoms persist consult a doctor.
Cleansing of the colon:
Adults: 23 sachets dissolved in 4 liters of water (each sachet must be dissolved in 175 ml of water) to be taken in a single dose, the day before the exam, or split in two doses, 2 liters the day before the exam and 2 liters the day of the exam. Follow your doctor's instructions.
3.2 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 effectiveness.
However, consult your doctor before taking Laxaney Macro in case of other therapies in place. Laxaney Macro 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.
3.3 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, stomach-ache or grumbling, swelling, flatulence, nausea, vomiting, anal irritation and mild diarrhea 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.
4. STORAGE CONDITIONS: The expiry date is indicated on the package and on the sachet 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.
5. 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 for treatment of fecaloma and cleansing of the colon.
6. DISPOSAL: The expired product or to be disposal, must be handled according to the waste management regulations of the Local Competent Authority. The product or its packaging should not be released into the environment.

Distributor: E.I.Zarbis & Co LP
38 Mitropetrova Str. - 11476 Athens, Tel: +30 210 6430375, www.zarbis.gr
Pharma Line S.r.l.
Via Bertani, 2 - 20154 Milan, Italy

Revision ##3 10/2023

