

Завірений переклад з польської мови

Інструкція застосування Xenna Balance® Медичний виріб

Для лікування хронічних запорів

Порошок для приготування розчину для перорального прийому

Уважно ознайомтеся із змістом інструкції застосування, оскільки вона містить інформацію, важливу для пацієнта.

Цей медичний виріб доступний без рецепту. Однак, аби отримати як найкращі ефекти лікування, медичний виріб Xenna Balance вживати згідно з рекомендаціями.

Збережіть цю інструкцію, аби при необхідності її знову прочитати.

Якщо потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта. Якщо через 14 днів не буде покращання, або пацієнт почуватиме себе гірше, проконсультуватися у лікаря.

Якщо будь-який з перерахованих побічних ефектів суттєво посилиться, або появляться будь-які побічні ефекти, не згадані в цій інструкції застосування, повідомити про це лікаря або фармацевта.

Зміст інструкції застосування:

1. Що таке медичний виріб Xenna Balance і з якою метою його застосовують
2. Інформація, важлива перед застосуванням медичного виробу Xenna Balance
3. Як стосувати медичний виріб Xenna Balance
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати медичний виріб Xenna Balance і скільки його можна стосувати
6. Інша інформація

1. Що таке медичний виріб Xenna Balance і з якою метою його застосовують

Xenna Balance (медичний виріб) – це проносний засіб, який використовується у лікуванні хронічних запорів.

Не рекомендується застосовувати його у дітей, яким не виповнилося 12 років. Макрогол 3350 зм'якшує калові маси, стимулює природну моторику кишок і внаслідок цього полегшує випорожнення.

В більшості випадків правильна моторика кишок і частота випорожнень повертаються протягом 24-48 годин. Продукт діє місцево в обсязі кишки і не всмоктується організмом.

2. Інформація, важлива перед застосуванням медичного виробу Xenna Balance

Коли не можна стосувати медичного виробу Xenna Balance:

- якщо пацієнт має алергію (надвразливість) на Makrogol 3350, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, калію хлорид, або будь-який з інших елементів медичного виробу Xenna Balance;
- якщо у пацієнта мала місце перфорація стінки кишки;
- якщо у пацієнта непрохідність кишківника;
- якщо у пацієнта важка форма неспецифічного запалення кишківника, тобто такі хвороби, як виразкове запалення товстої кишки, хвороба Лесньовського-Крона або токсичний мегаколон (гостра дилатація товстої кишки).

Якщо у пацієнта існує будь-яка з цих обставин, треба обговорити це з лікарем або фармацевтом.

Стосування з ліками

Деякі ліки, наприклад, проти епілепсії, можуть діяти менш ефективно, якщо приймаються водночас з медичним виробом Xenna Balance. Повідомте лікаря або фармацевта про усі ліки, які приймає пацієнт на даний момент чи останньо, також ті, які видаються без рецепту.

Стосування з їжею і напоями.

Медичний виріб Xenna Balance можна приймати в будь-який час разом з їжею і напоями, або незалежно від них.

Якщо вимагається згущення рідин, які приймає пацієнт, аби він міг її безпечно проковтнути, медичний виріб Xenna Balance може нейтралізувати дію згущуючого засобу.

Вагітність та період лактації

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, вона повинна порадитися з лікарем перед застосуванням медичного виробу Xenna Balance

Керування транспортними засобами і обслуговування машин

Xenna Balance не впливає на здатність керування транспортними засобами та обслуговування машин.

Важлива інформація про деякі компоненти медичного виробу Xenna Balance

В кожному пакетику медичного виробу Xenna Balance знаходиться 0,63 ммоль (25 мг) калію.

Це слід врахувати у випадку, коли пацієнт приймає більше, ніж один пакетик на день, і у нього виявляють погіршення функції нирок, або коли пацієнт стосує дієту з контрольованим вмістом калію.

В кожному пакетіку медичного виробу Xenna Balance знаходиться 8,81 ммоль (187 мг) натрію.

Це слід врахувати у випадку, коли пацієнт стосує дієту з контрольованим вмістом натрію.

Ароматизатор лимон-лайм у медичному виробі Xenna Balance містить сорбітол.

Перед застосуванням цього медичного виробу порадьтеся з лікарем, якщо у пацієнта стверджено нетолерування деяких цукрів.

3. Як стосувати медичний виріб Xenna Balance

Дорослі, діти (у віці понад 12 років) та люди похилого віку

Переважно доза, яка стосується, це один пакетик, який приймається від одного до трьох на день.

Спосіб приготування

Після відкриття пакетика вміст висипати у шклянку. Додати приблизно 125 мл (1/8 літра) води.

Добре перемішати, або порошок повністю розчинився, а потім випити розчин.

Час стосування

Медичний виріб Xenna Balance можна стосувати довготривало. В лікуванні запорів проносний засіб стосувати як доповнення здорового стилю життя та дієти.

Прийом більшої, ніж рекомендована, дози медичного виробу Xenna Balance

Це може стати причиною сильного болю та набряку живота, або блювати або діареї.

В такому випадку зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому медичного виробу Xenna Balance

В разі пропуску прийому медичного виробу Xenna Balance прийняти негайно, як тільки по це згадаєте, а потім приймати засіб як раніше.

Не приймати подвійної дози для доповнення пропущеної дози.

шрифт	інтерлінія	версія	Дата
≥ 8 п. дідота (3,1 мм)	≥ 3 мм	V5_Xenna-balance_leaflet	2022/03/11

Інструкція застосування Balance Xenna® Медичний виріб

Пропуск прийому медичного виробу Xenna Balance:

Аби стосування медичного виробу Xenna Balance давало максимальну користь, прийняти негайно, слід завжди припиняти лікування згідно з рекомендаціями, вказаними в листівці в упаковці.

В цьому випадку ви матимете впевненість, що запори пройшли повністю. В іншому випадку симптоми можуть утримуватися і далі.

В разі будь-яких сумнівів, зв'язаних із застосуванням цього медичного виробу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Якщо появляються будь-які із перерахованих нижче побічних ефектів, перервати стосування медичного виробу Xenna Balance і негайно звернутися до лікаря:

- симптоми сенсibiliзації, такі як висип, свербіж, задуха або проблеми з диханням;
- симптоми, які свідчать про зміну вмісту рідин або порушення балансу електролітів (солей) в організмі, такі як набряки (переважно кісточок), відчуття слабкості або втоми, або зростаюча спрага із біллю голови.

Можуть появитися також такі побічні ефекти:

біль в животі (шлунку);

незначний пронос (зокрема, на початку застосування продукту).

Преважно це минає після зменшення дози;

- нудота;
- набряк черевної порожнини (відчуття роздування);
- буркотіння в животі;
- метеоризм (гази);
- біль в зоні заднього проходу.

Якщо будь-який з побічних ефектів посилиться або якщо появляються побічні ефекти, не вказані в цій листівці, повідомте про це лікаря або фармацевта.

5. Як зберігати медичний виріб Xenna Balance і скільки його можна стосувати

Зберігати в місці, недоступному і непомітному для дітей. Не стосувати медичного виробу Xenna Balance після закінчення строку придатності, який вказано на коробочці і пакетуку.

[*ніктограма*] Строк придатності означає останній день вказаного місяця і позначається символом:

[*ніктограма*] Не зберігати при температурі понад 25°C!

Не стосувати медичного виробу Xenna Balance, якщо помітите пошкодження будь-якого пакетика.

Приготовлений до прийому розчин можна зберігати в холодильнику (2°C - 8°C) в закритому контейнері, використати протягом двадцяти чотирьох годин.

Після закінчення двадцяти чотирьох годин викинути усі невикористані рештки розчину.

Невикористаних пакетиків Xenna Balance не викидати в каналізацію чи хатні контейнери для сміття.

Запитайте фармацевта, як усунути непотрібні невикористані пакетики.

Такі дії допомагають захищати довкілля.

6. Інша інформація

Що містить медичний виріб Xenna Balance:

Кожний пакетик містить:

13,125 г макроголу [Makrogol] (PEG) 3350, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, калію хлорид, кремнію діоксид колоїдний, кристалогідрат натрієвої солі (сахарин), помаранчевий ароматизатор (помаранчевий ароматизатор містить ароматизуючі речовини, мальтодекстрин, гуміарабік і альфа-токоферол), а також ароматизатор лимон-лайм (ароматизатор лимон-лайм містить ароматизуючі речовини і екстракти запахів, мальтодекстрин, маннітол, глюконо-дельта лактон, сорбітол, гуміарабік, альфа-токоферол і кремнію діоксид колоїдний).

Як виглядає медичний виріб Xenna Balance і що містить упаковка

Xenna Balance має форму білого порошку.

Кожний пакетик містить 13,81 г порошку і упакований в картонні коробочки, в яких знаходиться по 6 і 20 пакетиків.

Виробник:

Fairpharm Vertriebes GmbH

Am Krebsenbach 5-7

83670 Bd Heilbrunn, Німеччина

Дистриб'ютор: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, тел.

22 543 60 00

[*графічний знак*]

Дата останнього оновлення листівки: грудень 2021 р.

CE 0197

71357D

шрифт	інтерлінія	версія	Дата
≥ 8 п. дідота (3,1 мм)	≥ 3 мм	V5_Xenna-balance_leaflet	2022/03/11

Засвідчую вірність перекладу із змістом представленого мені документу польською мовою. В останньому підчисток, дописок, закреслених слів та інших не застережених виправлень або будь-яких особливостей не виявлено. Текст в квадратних дужках є коментарем перекладача.

Присяжний перекладач української та російської мови Наталія Мінкович-Альберт (номер в загальнодержавному реєстрі присяжних перекладачів в Республіці Польща TP/884/06).

Прухнік, 02 травня 2022

№ в реєстрі 6693/2022