

# balance XENNA®

Wyrób medyczny

Do leczenia przewlekłych zaparć  
Proszek do sporządzania roztworu doustnego

**Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użycia, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

**Ten wyrób medyczny jest dostępny bez recepty. Jednak aby uzyskać jak najlepsze efekty leczenia, wyrób medyczny Xenna Balance należy stosować według zaleceń.**

Należy zachować tę instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Jeśli potrzebna jest porada lub dodatkowe informacje, należy zwrócić się do farmaceuty.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych jest istotnie nasilony lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej instrukcji użycia, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści instrukcji użycia:

1. Co to jest wyrób medyczny Xenna Balance i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Xenna Balance
3. Jak stosować wyrób medyczny Xenna Balance
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać wyrób medyczny Xenna Balance i jak długo można go stosować
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest wyrób medyczny Xenna Balance i w jakim celu się go stosuje

Xenna Balance (wyrób medyczny) jest środkiem przeczyszczającym stosowanym w leczeniu przewlekłych zaparć.

Nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Makrogol 3350 zmiękcza masy kałowe, pobudza naturalną motorykę jelit i w rezultacie ułatwia wypróżnienie.

W większości przypadków prawidłowa motoryka jelit i częstotliwość wypróżnień powracają w ciągu 24–48 godzin. Produkt działa miejscowo w obrębie jelita i nie jest wchłaniany do organizmu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Xenna Balance

Kiedy nie stosować wyrobu medycznego Xenna Balance:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na makrogol 3350, chlorek sodu, wodorowęglan sodu, chlorek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników wyrobu medycznego Xenna Balance;
- jeśli u pacjenta doszło do perforacji (przedziurawienia) ściany jelita;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać nieswoistego zapalenia jelit, czyli choroba taka jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna lub ostre rozdęcie okrężnicy.

Jeśli u pacjenta zaistniały którekolwiek z powyższych okoliczności, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Stosowanie z lekami

Niektóre leki, np. leki przeciwpadaczkowe, mogą działać mniej skutecznie, gdy stosowane są jednocześnie z wyrobem medycznym Xenna Balance. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### Stosowanie z jedzeniem i pićm

Wyrób medyczny Xenna Balance może być przyjmowany w dowolnym czasie z jedzeniem i pićm lub niezależnie od nich.

Jeśli konieczne jest zagęszczenie płynów w celu umożliwienia ich bezpiecznego przełknięcia przez pacjenta, wyrób medyczny Xenna Balance może zneutralizować działanie środka zagęszczającego.

#### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem wyrobu medycznego Xenna Balance.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xenna Balance nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### Ważne informacje o niektórych składnikach wyrobu medycznego Xenna Balance

W każdej saszetce wyrobu medycznego Xenna Balance znajduje się 0,63 mmola (25 mg) potasu.

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku, gdy pacjent przyjmuje dziennie więcej niż jedną saszetkę i stwierdza się u niego pogorszenie funkcji nerek, lub gdy pacjent stosuje dietę o kontrolowanej zawartości potasu.

W każdej saszetce wyrobu medycznego Xenna Balance znajduje się 8,1 mmola (187 mg) sodu.

Należy to wziąć pod uwagę w przypadku, gdy pacjent stosuje dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

Aromat cytrynowo-limonkowy w wyrobie medycznym Xenna Balance zawiera sorbitol.

Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego wyrobu medycznego, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.

#### 3. Jak stosować wyrób medyczny Xenna Balance

##### Dorośli, dzieci (w wieku powyżej 12 lat) i osoby w podeszłym wieku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna saszetka przyjmowana od jednego do trzech razy dziennie.

##### Sposób przygotowania

Po otwarciu saszetki wsypać zawartość do szklanki.

Dodać około 125 ml (1/8 litra) wody.

Dobrze wymieszać, żeby proszek całkowicie się rozpuścił, a następnie wypić roztwór.

##### Czas stosowania

Wyrób medyczny Xenna Balance może być stosowany przez dłuższy czas.

W leczeniu zaparć należy stosować środek przeczyszczający jako uzupełnienie zdrowego stylu życia i diety.

##### Zastosowanie większej niż zalecana dawki wyrobu medycznego Xenna Balance

Może to spowodować wystąpienie silnego bólu i obrzęku jamy brzusznej (brzucha) albo wymiotów lub biegunki.

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

##### Pominięcie zastosowania wyrobu medycznego Xenna Balance:

W razie pominięcia zastosowania dawki wyrobu medycznego Xenna Balance należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie stosować wyrób jak przedtem.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota (3,1 mm)	≥ 3 mm	v3_Xenna_balance-leaflet	2022/03/11

# balance XENNA<sup>®</sup>

Wyrób medyczny



## Przerwanie stosowania wyrobu medycznego Xenna Balance:

Aby stosowanie wyrobu medycznego Xenna Balance przyniosło jak największą korzyść, należy zawsze kończyć kurację zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dołączonej do opakowania.

Dzięki temu będzie można mieć pewność, że zaparcie ustąpiło całkowicie. W innym przypadku objawy mogą się nadal utrzymywać.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się, należy zgłosić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego wyrobu medycznego należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie wyrobu medycznego Xenna Balance i niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd, duszność lub problemy z oddychaniem;
- objawy wskazujące na zmianę zawartości płynów lub zaburzenia równowagi elektrolitów (soli) w organizmie, takie jak obrzęki (głównie kostek), uczucie osłabienia lub zmęczenia, albo narastające pragnienie z towarzyszącym bólem głowy.

Mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

ból brzucha (żołądka);  
łagodna biegunka (zwłaszcza na początku stosowania produktu).

Zazwyczaj ustępuje po zmniejszeniu dawki;

- nudności (mdłości);
- wymioty;
- obrzęk jamy brzusznej (uczucie rozdęcia);
- burczenie w brzuchu;
- wzdęcia (wiatry);
- ból w okolicy odbytu.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. Jak przechowywać wyrób medyczny Xenna Balance i jak długo można go stosować

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować wyrobu medycznego Xenna Balance po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saaszetce.



Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca i jest oznaczony symbolem:



Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C!

Nie stosować wyrobu medycznego Xenna Balance, jeśli zauważy się uszkodzenie którejkolwiek saaszetki.

Przygotowany do użycia roztwór może być przechowywany w lodówce (2°C – 8°C) w zamkniętym pojemniku i powinien być zużyty w ciągu dwudziestu czterech godzin.

Po upływie dwudziestu czterech godzin należy wyrzucić wszelkie nieużyte pozostałości roztworu.

Niezużytych saaszetek Xenna Balance nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć nieużyte saaszetki, które nie są już potrzebne.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Inne informacje

Co zawiera wyrób medyczny Xenna Balance:

Każda saaszetka zawiera:

13,125 g makrogolu (PEG) 3350, chlorek sodu, wodorowęglan sodu, chlorek potasu, krzemionkę koloidalną, sacharynian sodu, aromat pomarańczowy (aromat pomarańczowy zawiera substancje aromatyzujące, maltodekstrynę, gumę akacjową i alfa-tokoferol) oraz aromat cytrynowo-limonkowy (aromat cytrynowo-limonkowy zawiera substancje aromatyzujące i ekstrakty zapachowe, maltodekstrynę, mannitol, glukonolakton, sorbitol, gumę akacjową i krzemionkę koloidalną).

## Jak wygląda wyrób medyczny Xenna Balance i co zawiera opakowanie

Xenna Balance ma postać białego proszku.

Każda saaszetka zawiera 13,81 g proszku i zapakowana jest w tekturowe pudełko, w których znajduje się po 6 i 20 saaszetek.



### Producent:

Fairpharm Vertriebs GmbH  
Am Krebsenbach 5–7  
83670 Bad Heilbrunn, Niemcy

### Dystrybutor:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
Polska  
☎ 22 543 60 00



USP Zdrowie

Data ostatniej aktualizacji ulotki:  
grudzień 2021 r.

CE 0197



71357D

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota (3,1 mm)	≥ 3 mm	v3_Xenna_balance-leaflet	2022/03/11