



Medizinprodukt

Schonendes Abführmittel

Pulver zur Herstellung einer Trinklösung
Wirksamer Bestandteil: Macrogol
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist **Mivolis Schonendes Abführmittel** und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Mivolis Schonendes Abführmittel** beachten?
- 3. Wie ist **Mivolis Schonendes Abführmittel** einzunehmen/anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist **Mivolis Schonendes Abführmittel** aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST MIVOLIS SCHONENDES ABFÜHRMITTEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendungsgebiet: Verstopfung (Obstipation)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIVOLIS SCHONENDES ABFÜHRMITTEL BEACHTEN?

Mivolis Schonendes Abführmittel darf nicht eingenommen werden:

- bei Darmverengung oder Darmverschluss
- bei Gefahr eines Darmdurchbruchs
- bei schweren entzündlichen Darm-Erkrankungen (wie z. B. Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, toxisches Megakolon)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, wie z. B. Ansammlungen von Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasserverlust (Dehydratation), Herzversagen, sollte die Einnahme von **Mivolis Schonendes Abführmittel** sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption und somit die Wirkung von anderen oral eingenommenen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Einnahme von **Mivolis Schonendes Abführmittel** reduziert ist. Als Vorsichtsmaßnahme sollten daher eine Stunde vor, während und eine Stunde nach der Einnahme von **Mivolis Schonendes Abführmittel** keine anderen Medikamente oral eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie derzeit andere Medikamente einnehmen oder kurz zuvor eingenommen haben. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Medikamente.
- Die Dauer der Behandlung sollte normalerweise zwei Wochen nicht überschreiten. Bei Bedarf kann **Mivolis Schonendes Abführmittel** jedoch wiederholt eingesetzt werden. Eine längerfristige Anwendung kann notwendig sein bei schwerer chronischer oder hartnäckiger (refraktärer) Verstopfung. Diese kann auch bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson auftreten oder durch die Einnahme verstopfungsfördernder Medikamente wie stark wirksame Schmerzmittel (Opiode) oder Anti-Parkinsonmittel (Anticholinergika) verursacht werden.
- **Mivolis Schonendes Abführmittel** erhöht die Löslichkeit von Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind. Daher besteht die theoretische Möglichkeit, dass die Aufnahme solcher Arzneistoffe vorübergehend verringert sein kann.
- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort.

Kinder: Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von **Mivolis Schonendes Abführmittel** bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Es besteht keine Erfahrung bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, so dass **Mivolis Schonendes Abführmittel** nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt eingenommen werden sollte.

3. WIE IST MIVOLIS SCHONENDES ABFÜHRMITTEL EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml (¼ Liter) aufgelöst und dann getrunken.
Die Trinklösung sollte vor der Einnahme frisch zubereitet werden und darf nicht mit anderen Lösungen, Getränken oder Zusätzen vermischt werden.

Dosierung: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: Bei Verstopfung 1-2-mal täglich den Inhalt eines Beutels auflösen und trinken.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

- Es können Magen-Darm-Beschwerden wie Aufblähungen, Bauchschmerzen, vermehrte Darmgeräusche, Übelkeit und leichte Durchfälle (besonders zu Beginn) auftreten.
- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
- Wenn Sie versehentlich einmal größere Mengen als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können dadurch in verstärktem Maße Nebenwirkungen auftreten. In der Regel klingen diese bald wieder ab. Bei starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Meldung von Vorkommnissen: Jedes schwerwiegende Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemeldet werden.

5. WIE IST MIVOLIS SCHONENDES ABFÜHRMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren. In der Originalpackung und nicht über 25 °C aufbewahren. Chargennummer und Verfalldatum sind auf dem Einmal-Behältnis und der Faltschachtel aufgebracht. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Geöffnete oder beschädigte Beutel sollten nicht verwendet werden. Nur einmal verwenden!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Zusammensetzung: 1 Beutel enthält als wirksamen Bestandteil:

Macrogol (PEG) 3350	13,125 g	Natriumchlorid	0,351 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g	Kaliumchlorid	0,046 g

Sonstige Bestandteile: Sorbitol, Acesulfam-Kalium, Aroma

Hinweis für Allergiker: Gluten- und laktosefrei.

Inhalt: 20 Beutel mit je 14,4 g Pulver zur Herstellung einer Trinklösung

Stand der Information: 03.2024

IT Dispositivo medico

Lassativo delicato

Polvere per la costituzione di una soluzione da bere

Ingrediente attivo: macrogol

Per l'uso negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età

Leggere attentamente e integralmente il presente foglietto illustrativo, perché contiene informazioni importanti per Lei.

Conservare il foglietto illustrativo per poterlo rileggere in un secondo momento, all'occorrenza.

Informare il proprio medico o il farmacista se si avvertono gli effetti indesiderati sotto indicati, o se ne osservano altri non elencati nel presente foglietto illustrativo.

Questo foglietto illustrativo contiene le informazioni seguenti:

1. Che cos'è **Mivolis lassativo delicato** e a cosa serve
2. Che cosa occorre fare prima di assumere **Mivolis lassativo delicato**
3. Come si assume/ si usa **Mivolis lassativo delicato**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Mivolis lassativo delicato**
6. Contenuto della confezione e ulteriori informazioni

1. CHE COS'È MIVOLIS LASSATIVO DELICATO E A COSA SERVE

Indicazioni: Stitichezza

2. CHE COSA OCCORRE FARE PRIMA DI ASSUMERE MIVOLIS LASSATIVO DELICATO.

Non assumere Mivolis lassativo delicato in caso di:

- occlusione o blocco intestinale
- pericolo di perforazione intestinale
- gravi malattie infiammatorie intestinali (come ad es. malattia di Crohn, colite ulcerosa, megacolon tossico)

Avvertenze e misure precauzionali

- In presenza di sintomi che indicano un'alterazione dell'equilibrio idroelettrolitico, ad es. raccolta di fluido nei tessuti (edema), dispnea, spossatezza crescente, perdita di fluidi corporei (disidratazione), insufficienza cardiaca, interrompere immediatamente l'assunzione di **Mivolis lassativo delicato**, eseguire una misurazione degli elettroliti e adottare le contromisure del caso se si riscontrano valori non conformi.
- In caso di assunzione concomitante di **Mivolis lassativo delicato**, l'assorbimento e quindi l'effetto di altri farmaci assunti per via orale potrebbe diminuire. Per precauzione, quindi, è necessario evitare l'assunzione di altri farmaci per via orale un'ora prima, durante e un'ora dopo l'assunzione di **Mivolis lassativo delicato**. Rivolgersi al proprio medico o farmacista se si stanno assumendo o se di recente si hanno assunto altri farmaci, anche quelli acquistabili senza ricetta.
- Normalmente la durata del trattamento non deve superare le due settimane. All'occorrenza, **Mivolis lassativo delicato** può comunque essere impiegato più volte. Può essere necessario un utilizzo prolungato in caso di grave stitichezza cronica o persistente (refrattaria). Questa può presentarsi anche in presenza di malattie quali la sclerosi multipla o il morbo di Parkinson o a seguito dell'assunzione di farmaci che inducono stitichezza, come forti antidolorifici (oppioidi) o antiparkinsoniani (anticolinergici).
- **Mivolis lassativo delicato** aumenta la solubilità di sostanze solubili in alcol e relativamente insolubili in acqua. Esiste pertanto la possibilità teorica che l'assunzione di tali prodotti debba essere temporaneamente ridotta.
- Se si dimentica di assumere il farmaco, non assumere una dose doppia, ma proseguire l'impiego con il dosaggio previsto.

Bambini: Non sono disponibili dati sufficienti circa l'assunzione di **Mivolis lassativo delicato** da parte dei bambini. Pertanto non se ne consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Gravidanza e allattamento: Non si hanno esperienze in merito all'impiego durante la gravidanza e l'allattamento, per cui **Mivolis lassativo delicato** deve essere assunto dopo attenta valutazione del medico.

3. COME SI ASSUME/SI USA MIVOLIS LASSATIVO DELICATO

Sciogliere il contenuto di una bustina in 125 ml (¼ di litro) e bere.
Preparare la soluzione subito prima dell'assunzione; non mescolare con altre soluzioni, bevande o additivi.

Posologia: Salvo diversa prescrizione del medico, si applicano le seguenti raccomandazioni posologiche:

Adulti e bambini a partire da 12 anni: in caso di stitichezza sciogliere il contenuto di una bustina e bere 1-2 volte al giorno

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Possono presentarsi disturbi gastrointestinali quali gonfiori, dolori addominali, frequenti rumori peristaltici, nausea e diarrea leggera (specialmente all'inizio).
- In casi isolati possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.
- Se si assume per errore una quantità superiore alla dose prevista, potrebbero verificarsi effetti collaterali più intensi. Di norma tali effetti scompaiono rapidamente. In caso di forti dolori, gonfiori o diarrea grave, rivolgersi al proprio medico.

Informare il proprio medico o farmacista se si avvertono effetti indesiderati non elencati nel presente foglietto illustrativo.

Segnalazione di eventi: segnalare qualsiasi incidente grave relativo al prodotto al produttore e alle autorità competenti dello stato membro.

5. COME CONSERVARE MIVOLIS LASSATIVO DELICATO

Conservare il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale ad una temperatura non superiore a 25 °C. Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul contenitore monouso e sulla scatola pieghevole. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Non utilizzare le bustine già aperte o danneggiate. Monouso!

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ULTERIORI INFORMAZIONI

Composizione: 1 bustina contiene i seguenti componenti attivi:

Macrogol (PEG) 3350 13,125 g Cloruro di sodio 0,351 g Sodio bicarbonato 0,179 g Cloruro di potassio 0,046 g

Altri componenti: sorbitolo, potassio acesulfame, aroma

Indicazione per gli allergici: senza glutine e senza lattosio

Contenuto: 20 bustine con ciascuna 14,4 g di polvere per la costituzione di una soluzione da bere

Informazioni aggiornate a: 03/2024

Distributore: dm drogerie markt s.r.l., Via G. Galilei n. 10, 39100 Bolzano (BZ).

SI Medicinski pripomoček

Nežno odvajalno sredstvo

Prášek za izdelavo raztopine za pitje.

Zdravilna učinkovina: macrogol

Za uporabo pri odraslih in otrocih od 12. leta starosti

Pozorno preberite celotna navodila za uporabo, saj za vas vsebujejo pomembne informacije.

Shranite navodila za uporabo. V prihodnosti jih boste mogoče ponovno želeli prebrati.

Če kateri koli od navedenih stranskih učinkov vpliva na vas ali ste opazili stranske učinke, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, informirajte svojega zdravnika ali lekarnarja.

Ta navodila za uporabo vključujejo:

1. Kaj je **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** in za kaj se uporablja?
2. Kaj morate vedeti, prede užijete **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis**?
3. Kako jemati **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis**?
4. Kateri so možni stranski učinki?
5. Kako je treba hraniti **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis**?
6. Vsebinsa paketa in nadaljnje informacije.

1. KAJ JE NEŽNO ODVAJALNO SREDSTVO MIVOLIS IN ZA KAJ SE UPORABLJA?

Področje uporabe: Ob zaprtju (Obstipacija)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDE UŽIJETE NEŽNO ODVAJALNO SREDSTVO MIVOLIS?

Nežno odvajalno sredstvo Mivolis se ne sme jemati:

- pri zoženju črevesa ali črevesni zapori
- pri nevarnosti perforacije črevesa
- pri boleznih črevesa s hudim vnetjem (kot npr. Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, strupeni Megakolon)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- V primeru simptomov, ki kažejo na spremembo ravnovesja tekočin in elektrolitov, kot so kopičenje tekočine v tkivih (edem), zadihanost, naraščajoča utrujenost, izguba vode v telesu (dehidracija) ali srčno popuščanje, je treba z jemanjem **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** takoj prenehati, opraviti meritve elektrolitov in v primeru odstopanj sprejeti ustrezne protiučrepe.
- Pri sočasnem jemanju **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** obstaja možnost, da se zmanjša resorpcija in s tem učinkovanje drugih zdravil, ki se jemajo peroralno. Preventivno zato eno uro pred uporabo, med uporabo in eno uro po uporabi **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** ne smete peroralno vzeti nobenih drugih zdravil. Če trenutno jemljete ali ste pred kratkim jemali druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To velja tudi za zdravila, ki so na voljo brez recepta.
- trajanje zdravljenja običajno ne sme prekoračiti dva tedna. Če je treba, pa lahko **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** uporabite znova. Dolgotrajna uporaba je lahko potrebna pri zelo težkem kroničnem ali trdovratnem (refraktarnem) zaprtju. Te lahko povzročijo tudi pri boleznih, kot so multipila skleroza ali Morbus Parkinson ali z zdravila, ki spodbujajo zaprtje, kot so sredstva proti bolečinam (opioidi) z močnim učinkom ali sredstva proti Parkinsonovi bolezni (antikolinergiki).
- **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** pa poveča topljivost snovi, ki se topijo v alkoholu in so v vodi relativno netopna. Zato obstaja teoretična možnost, da je lahko vpijanje takšnih zdravil prehodno zmanjšano.
- če ste pozabili zaužiti odmerke, ne zaužijete dvojnega odmerka ampak nadaljujte z uporabo s predvidenim odmerkom.

Otroci: Glede uporabe **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** pri otrocih ni dovolj izkušenj. Zato uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje: Glede uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni izkušenj, zato **Nežno odvajalno sredstvo Mivolis** uporabljajte le po skrbni presoji zdravnika.

3. KAKO JEMATI NEŽNO ODVAJALNO SREDSTVO MIVOLIS?

Vsebinsa vrečke raztopite v 125 ml tekočine (ustreza ¼ kozarca) in nato spijete.

Raztopino za pitje je treba pred zaužitjem pripraviti svežo in je ni dovoljeno mešati z drugimi raztopinami, napitki ali dodatki.

Odmerjanje: Če zdravnik ne odredi drugače, veljajo naslednja priporočila za odmerke:

Za odrasle in otroke od 12. leta starosti: Ob zaprtju raztopite in spijete vsebinsa ene vrečke 1-2 krat dnevno

4. KATERI SO MOŽNI STRANSKI UČINKI?

- Pride lahko do želodčno-črevesnih težav, kot so napihnjenost, bolečine v trebuhu, kruljenje v črevesju, slabost ali rahla driska (še posebej na začetku).
 - V posameznih primerih lahko pride do reakcij zaradi preobčutljivosti.
 - Če ste vzeli večjo količino od predvidenega odmerka, lahko to povzroči povečane neželene učinke. Ti praviloma kmalu izvenijo. V primeru hudih bolečin, napihnjenosti ali hude driske se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste opazili stranske učinke, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, informirajte svojega zdravnika ali lekarnarja.

Poročanje o incidentih: O vsakem resnem incidentu v povezavi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom države članice.

5. KAKO JE TREBA HRANITI NEŽNO ODVAJALNO SREDSTVO MIVOLIS?

Medicinski pripomoček Shranjujete nedosegljivo otrokom. Hranite v originalni embalaži in pri temperaturah, nižjih od 25 C. Številka serije in datum uporabnosti sta vtisnjena na vsebniku za vsebniku za enkratno uporabo in zložljivi škatlici. Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti. Odprti ali poškodovani vrečki ni dovoljeno uporabljati. Uporabite le enkrat!

6. VSEBINA PAKETA IN NADALJNE INFORMACIJE

Sestava: 1 vrečka vsebuje kot učinkovito sestavino:
makrogol (PEG) 3350 13,125g natrijev klorid 0,351g natrijev hidrogenkarbonat 0,179g kalijev klorid 0,046g

Druge sestavine: sorbitol, kalijev acesulfam, aroma

Opomba za alergije: Brez glutena in laktaze

Vsebina: 20 vrečic s 14,4 g praška za izdelavo raztopine za pitje.

Stanje informacij: 03. 2024

Distributer: dm drogerie markt d.o.o., Litostrojska cesta 48, SI-1000 Ljubljana.

Ⓢ Wyrób medyczny

Łagodny środek przeczyszczający

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Substancja czynna: makrogol

Do stosowania u dorosłych i dzieci od 12 roku życia

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

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

Jeśli ktorekolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacząco wpłynie na Pana/ Panią lub jeśli zauważy Pan/ Pani jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

- Co to jest **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis** i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zacyciem **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**
- Jak stosować **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ŁAGODNY ŚRODEK PRZECZYSZCZAJĄCY MIVOLIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Obszar zastosowania: Zatwardzenie (zaparcia)

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM ŁAGODNY ŚRODEK PRZECZYSZCZAJĄCY MIVOLIS

Łagodny środek przeczyszczający Mivolis nie wolno żazywać:

- w przypadku wżewienia lub niedrożności jelit
- w przypadku ryzyka perforacji jelita
- w przypadku ciężkich chorób zapalnych jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ostre rozdzęcie okreczyny)

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- W przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenie równowagi wodno-elektrolitowej, takich jak gromadzenie płynu w tkankach (obrzęk), duszność, narastające zmęczenie, utrata wody z organizmu (odwodnienie), niewydolność serca, należy natychmiast zakończyć przyjmowanie **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**, wykonać badania poziomu elektrolitów i podjąć odpowiednie środki zaradcze w przypadku nieprawidłowości.
- Istnieje możliwość, że wchłanianie, a tym samym i działanie innych doustnych produktów leczniczych przyjmowanych jednocześnie z **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis** może być ograniczone. W ramach środków ostrożności nie należy zatem przyjmować doustnie żadnych leków na godzinę przed przyjęciem **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**, w trakcie jego przyjmowania ani przez godzinę po jego przyjęciu. W razie przyjęcia w tym czasie lub na krótko przedtem innych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.
- Czas trwania leczenia nie powinien zwykle przekraczać dwóch tygodni. Zależnie od potrzeby można powtórzyć stosowanie **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis**. Długotrwałe stosowanie może być konieczne w przypadku ciężkich przewlekłych lub uporczywych (opornych) zaparć. Mogą one występować również w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane lub choroba Parkinsona lub być spowodowane przyjmowaniem leków powodujących zaparcia, takich jak silne leki przeciwbólowe (opioidy) lub leki stosowane w chorobie Parkinsona (leki antycholinergiczne).
- Łagodny środek przeczyszczający Mivolis** zwiększa rozpuszczalność substancji rozpuszczalnych w alkoholu i stosunkowo nierozpuszczalnych w wodzie. W związku z tym istnienie teoretycznie możliwości, że wchłanianie takich leków może być tymczasowo zmniejszone.
- W przypadku pominięcia dawki nie należy przyjmować podwójnej dawki, lecz kontynuować stosowanie, przyjmując przewidzianą dawkę.

Dzieci: Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis** u dzieci nie należy go stosować u dzieci poniżej 12. roku życia.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych dotyczących stosowania **Łagodny środek przeczyszczający Mivolis** w okresie ciąży i karmienia piersią środek przeczyszczający wyłączenie po dokładnej ocenie lekarskiej.

3. JAK STOSOWAĆ ŁAGODNY ŚRODEK PRZECZYSZCZAJĄCY MIVOLIS

Zawartość jednej szaszki należy rozpuścić w 125 ml (1/8 l) wody i wypić.
Roztwór doustny powinien być sporządzony na świeżo przed spożyciem i nie należy go mieszać z innymi roztworami, napojami lub dodatkami.
Dawkowanie: O ile lekarz nie zaleci inaczej, obowiązuja następujące zalecenia dotyczące dawkowania:
Dorośli i dzieci od 12 roku życia: W przypadku zaparc 1-2 razy dziennie rozpuszczyć zawartość jednej szaszki i wypić.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak wzdęcia, bóle brzucha, nasilone dżwięki jelit, nudności i łagodna biegunka (szczególnie początkowo).
- W sporadycznych przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.
- Przyjęcie dawki większej niż zalecana dawka może spowodować wystąpienie nasilonych działań niepożądanych. Z reguły ustępują one samistnie po krótkim czasie. W przypadku silnego bólu, wzdęć lub silnej biegunki należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.
Zgłaszanie incydentów: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ŁAGODNY ŚRODEK PRZECZYSZCZAJĄCY MIVOLIS

Wyrób medyczny należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze nieprzekraczającej 25 °C. Numer partii i termin ważności są nadrukowane na opakowaniu jednostkowym oraz pudełku. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie stosować otwartych lub uszkodzonych szaszek. Stosować tylko jeden raz!

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Skład: 1 szaszka zawiera jako substancję czynną:
makrogol (PEG) 3350 13,125g chlorek sodu 0,351g wodorowęglan sodu 0,179g chlorek potasu 0,046g
Pozostałe składniki: sorbitol, acesulfam K, aromat
Informacje dla alergików: Nie zawiera glutenu ani laktazy
Zawartość: 20 szaszek, każda zawierająca 14,4 g proszku do sporządzania roztworu doustnego
Data sporządzenia informacji: 03. 2024
Dystrybucja: dm-drogerie markt sp. z o.o., ul. Jaworska 13, PL-53-612 Wrocław, www.dm.pl, +48 800 909 606, info@dm.pl.

Ⓢ Zdravotnický prostriedek

Jemné preháňadlo

Prášek k príprave pitného roztoku

Účinná látka: makrogol

K použiti u dospělých a dětí starších než 12 let

Prečtete si prosím pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité informace.

Příbalovou informaci si uchovávejte. Možná si ji požádáte budete potřebovat znovu přečíst.

Pokud se u vás výrazněji vyskytné jeden z uvedených nežádoucích účinků nebo si povšimnete nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Tato příbalová informace obsahuje:

- Co je **Mivolis Šetrné projímadlo** a k čemu se používá?
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Mivolis Šetrné projímadlo** používat?
- Jak se **Mivolis Šetrné projímadlo** používá?
- Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
- Jak **Mivolis Šetrné projímadlo** uchovávat?
- Obsah balení a další informace.

1. CO JE MIVOLIS ŠETRNÉ PROJÍMADLO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Oblast použití: záпча

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MIVOLIS ŠETRNÉ PROJÍMADLO POUŽÍVAT?

Mivolis šetrné projímadlo nežívejte:

- při zúžení střev nebo při nepřichodnosti střev,
- při riziku perforace střeva,
- při závažných zánětlivých střevních onemocněních (např. Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida nebo toxické megakolón).

Bezpečnostní opatření a upozornění:

- V případě příznaků možného narušení rovnováhy tekutin a elektrolytů, např. hromadění tekutiny v tkáních (otoky), dušnosti, zvěšřující se únavy, ztráty tělesných tekutin (dehydratace) nebo srdečního selhání je třeba užívání **Mivolis šetrné projímadlo** ihned ukončit, provést vyšetření elektrolytů a v případě odchýlek od normálních hodnot učinit odpovídající opatření.
- Je možné, že při současném užívání přípravku **Mivolis šetrné projímadlo** se sníží resorpce a tím i účinek jiných perorálně užívaných léků. Z

preventivních důvodů se proto jednu hodinu před, během a jednu hodinu po užití **Mivolis šetrné projímadlo** nesmí perorálně podávat žádná jiná medikace. Zepřetě se svého lékaře nebo lékárníka, pokud u současné době užíváte nebo jste v nedávné době užil(a) jiné léky. To platí i pro volně prodejné léky.

- Trvání léčby by běžně nemělo překročit dva týdny. V případě potřeby lze **Mivolis šetrné projímadlo** používat opakovaně. Dlouhodobější používání může být nutné při závažné chronické nebo neustupující (refrakterní) záпча. Ta se může vyskytnout při onemocněních, jako je např. roztroušená skleróza nebo Parkinsonova nemoc, anebo může být vyvolána užíváním léků způsobujících záпча (opioidy) nebo antiparkinsoník (anticholinergik).
- Mivolis šetrné projímadlo** zvyšuje rozpustnost látek, které jsou rozpustné v alkoholu a relativně nerozpustné ve vodě. Existuje proto teoretická možnost předchodné snížení vstřebávání takových léků.
- Pokud příjemek zapomenete užít, nezdvojujete dávku, ale pokračujte až užitím další pravidelné dávky.

Děti: S užíváním **Mivolis šetrné projímadlo** u dětí zatím nejsou dostatečné zkušenosti. Proto se užívání u dětí do 12 let nedoporučuje.

Těhotenství a kojení: S užíváním **Mivolis šetrné projímadlo** těhotenství a během kojení nejsou žádné zkušenosti, proto by mělo být užíváno pouze po pečlivém zvážení lékařem.

3. JAK SE MIVOLIS ŠETRNÉ PROJÍMADLO POUŽÍVÁ?

Obsah jednoho sáčku rozpusťte ve 125 ml (1/8 litru) a roztok vypijte.

Roztok se má připravovat vždy bezprostředně před užitím a nesmí se míchat s jinými roztoky, nápoji ani přísadami.

Dávkování: Pokud lékař nedoporučí jinak, platí tato doporučení k dávkování:

Dospělí a děti od 12 let: Při záпча 1–2krát denně rozpusťte obsah jednoho sáčku a roztok vypijte.

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

- mohou se vyskytnout žaludeční a střevní potíže, např. nadýmání, bolest břicha, častější krůčení střev, nevolnost a mírný průjem (zejména zpočátku);
- v ojedinělých případech může dojít k reakcím z přecitlivělosti.
- Pokud užijete větší množství, než je stanovená dávka, mohou se ve zvýšené míře projevit nežádoucí účinky. Ty zpravidla brzy opět odezní.

V případě silných bolestí, nadýmání nebo závažných průjmů vyhledejte lékaře.

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud si povšimnete nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedené.
Hlášení nežádoucích příhod: Každou závažnou nežádoucí příhodu související s tímto produktem je nutné ohlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu.

5. JAK MIVOLIS ŠETRNÉ PROJÍMADLO UCHOVÁVAT?

Zdravotnický prostředek uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu při teplotě nižší než 25 °C. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou vyraženy na jednorázovém obalu a na horní straně skládací krabičky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Otevřené nebo poškozené sáčky se nesmějí používat. Pouze k jednorázovému použití!

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Složení: 1 sáček obsahuje jako účinnou složku:

makrogol (PEG) 3350 13,125g chlorid sodný 0,351g hydrogenuhlíčan sodný 0,179g chlorid draselný 0,046g

Ostatní složky: sorbitol, acesulfam draselný, aroma

Upozornění pro alergiky: Neobsahuje lepek a laktózu

Obsah: 20 sáčků. Jeden sáček obsahuje 14,4 g prášku k přípravě pitného roztoku

Stav informací: 03. 2024

Distributor: dm drogerie markt s.r.o., F. A. Gerstnera 2151/6, 370 01 České Budejovice, CR

Ⓢ Zdravotnícka pomôcka

Jemné preháňadlo

Prášok na prípravu roztoku na pitie

Účinná látka: makrogol

Užívanie dospělými osobami a deťmi od 12 rokov

Starostlivo si prečítajte celý príbalový leták, pretože obsahuje údaje, ktoré sú pre vás dôležité.

Příbalový leták uchovávejte. Neskôr ho ešte možno budete potrebovať.

Keď niektorý z uvedených vedľajších účinkov výrazne ovplyvňuje váš stav alebo keď spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto príbalovom letáku, informujte o tom svojho lekára alebo lekárníka.

Tento príbalový leták obsahuje:

- Čo je **Jemné preháňadlo Mivolis** a na čo sa používa?
- Na čo si musíte dáť pozor pred začatím užívania **Jemné preháňadlo Mivolis**?
- Ako uživať/aplikovať **Jemné preháňadlo Mivolis**?
- Aké sú prípadné vedľajšie účinky?
- Ako sa uchováva **Jemné preháňadlo Mivolis**?
- Obsah balenia a ďalšie informácie.

1. ČO JE JEMNÉ PREHÁŇADLO MIVOLIS A NA ČO SA POUŽÍVA?

Oblasť použitia: Záпча (obstipácia)

2. NA ČO SI MUSÍTE DÁŤ POZOR PRED ZAČATÍM UŽÍVANIA JEMNÉ PREHÁŇADLO MIVOLIS?

Jemné preháňadlo Mivolis sa nesmie uživať:

- pri zúžení čreva alebo pri nepriechodnosti čreva
- pri riziku perforácie čreva
- pri závažných zápalových ochoreniach čreva (ako sú napr. Crohnova choroba, ulcerózná kolitida, toxický megakolón)

Upozornenia a preventívne opatrenia:

- V prípade príznakov, ktoré poukazuju na posun v rovnováhe tekutín a elektrolytov, ako je hromadenie tekutiny v tkanive (edém), dýchavičnosť, zvýšená únava, strata telesných tekutín (dehydratácia), zlyhanie srdca, sa musí užívanie **Jemného preháňadla Mivolis** okamžite ukončiť. Zároveň sa musí zmerať hladina elektrolytov a v prípade odchýlok sa musia podniknúť potrebné protipatria.
- Existuje možnosť, že absorpcia, a tým aj účinnok iných perorálne užívaných liekov sa zníži, ak sa **Jemné preháňadlo Mivolis** uživa v rovnakom čase. Z preventívnych dôvodov sa hodinu pred, počas a hodinu po užití **Jemného preháňadla Mivolis** nesmú perorálne užívať žiadne iné lieky. Ak v súčasnosti užívate alebo ste v poslednom čase uživali iné lieky, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárníkom. To platí aj pre lieky dostupné bez lekárskeho predpisu.
- Dĺžka liečby by nemala za bežných okolností prekročiť dva týždne. V prípade potreby sa môže **Jemného preháňadlo Mivolis** uživať opakovane. V prípade ťažkej chronickej záčky alebo záčky odolnej voči liečbe (refraktrná záпча) môže byť potrebné dlhšie užívanie. To môže byť potrebné aj pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex alebo Parkinsonova choroba alebo počas užívania liekov spôsobujúcich záпча, ako sú napr. silné analgetiká (opioídy) alebo lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (anticholinergiká).
- Jemné preháňadlo Mivolis** však zvyšuje rozpustnosť látok, ktoré sú rozpustné v alkohole a pomerne nerozpustné vo vode. Z toho vypláva teoretická možnosť, že absorpcia takýchto liečiv sa prechodne zníži.
- Ak zabudnete užít dávku, nežívajte dvojitú dávku, ale pokračujte v užívaní stanovenej dávky.

Deti: Nie sú k dispozícii žiadne dostatočné skúsenosti s užívaním **Jemného preháňadla Mivolis** u detí. Preto sa použitie tohto prípravku neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Tehotenstvo a dojenie: Neexistujú žiadne skúsenosti s užívaním počas tehotenstva a dojenia, preto sa má **Jemné preháňadlo Mivolis** uživať počas tehotenstva a dojenia len po dôkladnom zvážení lekárom.

3. AKO UŽÍVAŤ/APLIKOVAŤ JEMNÉ PREHÁŇADLO MIVOLIS?

Obsah vrecúška sa rozpusti v 125 ml (1/8 l) vody a následne vypije.

Roztok sa má pripraviť tesne pred užitím čerstvý a nesmie sa miesiť s inými roztokmi, nápojmi ani přísadami.

Dávkovanie: Ak lekár nepredpíše inak, platia nasledujúce odporúčania pre dávkovanie:

Dospelé osoby a deti od 12 rokov:

Pri výskyte záčky 1 až 2x denne rozpusťte a vypite obsah vrecka.

4. AKÉ SÚ PRÍPADNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY?

- Najmä na začiatku užívania sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti, ako je nadúvanie, bolesti brucha, zvýšené črevné zvuky, nevolnosť a mierna hnačka.
- Ojedinelé sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivělosti.
- Ak ste užili väčšie množstvo, ako je predpísaná dávka, môžu sa vyskytnúť silnejšie vedľajšie účinky. Tieto zpravidla rýchlo ustúpia.
- Pri silných bolestiach, nadúvaní alebo ťažkých hnačkách sa obráťte na svojho lekára.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárníka.

Hlášenie udalostí: Každá významná udalosť súvisiaca s produktom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušným úradom členského státu.

5. AKO SA UCHOVÁVA JEMNÉ PREHÁŇADLO MIVOLIS?

Zdravotnícka pomôcka uchovávať mimo dosahu detí. Uchovávať v originálnom balení pri teplote, ktorá nesmie prekročiť 25 °C. Číslo šarže a datum použitelnosti sú uvedené na jednorázovom obale, ako aj na kartónovom obale. Nepoužívať po uplynutí dátumu použitelnosti. Nepoužívať otvorené alebo poškodené vrecúška. Len na jednorázové použitie!

6. OBSAH BALENIA A DALŠIE INFORMÁCIE

Zloženie: 1 vrecúško obsahuje tieto účinné složky:

makrogol (polyetylén glykol) 3350 13,125g chlorid sodný 0,351g hydrogenuhlíčan sodný 0,179g chlorid draselný 0,046g

Ďalšie složky: sorbitol, acesulfam draselný, aroma

Upozornenie pre alergikov: Bez lepku a laktózy

Obsah: 20 vrecúšok s 14,4 g prášku na prípravu roztoku na pitie.

Stav informácie: 03. 2024

Distributor: dm drogerie markt, s.r.o., Záhradnícka 151, 821 08 Bratislava.

Vertrieb durch:
dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de

Vertrieb in Österreich:
dm-drogerie markt
AT-5071 Wals
www.dm.at



Dr. Kleine Pharma GmbH
Heidsieker Heide 114
DE-33739 Bielefeld

