

Instrukcja używania

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję używania, ponieważ zawiera ona ważne informacje dotyczące prawidłowego stosowania produktu. Wyrób medyczny **ibesan MAX** jest dostępny bez recepty. Dla uzyskania optymalnych efektów należy przestrzegać zaleceń dotyczących użycia podanych w instrukcji. Należy zachować instrukcję używania, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.



12 saaszetek

Skład:

1 saaszetka zawiera:

diosmektyt 3,0 g, simetikon 0,26 g, guma ksantanowa, kwas cytrynowy, sorbinian potasu, aromat mięty pieprzowej, sukraloza (E 955), woda oczyszczona.

1. Co to jest wyrób medyczny **ibesan MAX** i w jakim celu się go stosuje

OPIS DZIAŁANIA I ZASTOSOWANIE:

Zawarte w wyrobie medycznym **ibesan MAX** diosmektyt oraz simetikon działają wspomagająco w:

• zespołе jelita drażliwego, gdy występują:

- nieregularne wypróżnienia z tendencją do biegunek,
- nadmierne gazy,
- bóle brzucha,
- uczucie pełności,
- wzdęcia.

• nieinfekcyjnych biegunkach zwłaszcza jeśli towarzyszą im bolesne uczucie ucisku i napięcia w nadbrzuchu.

WSKAZANIA:

Wyrób medyczny **ibesan MAX**:

- wspomaga leczenie objawowe bólu związanego z czynnościową chorobą jelit u dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia m.in. IBS związanego z nadmiernym gromadzeniem się gazów i biegunką,
- wspomaga leczenie ostrej biegunki u dorosłych i dzieci (w wieku 2. lat i starszych) jako uzupełnienie doustnego nawadniania.

2. Jak stosować wyrób medyczny **ibesan MAX**

ibesan MAX stosuje się doustnie. Zawartość jednej saaszetki należy spożyć bezpośrednio z saaszetki lub rozpuścić w szklance wody (ok. 200 ml) o temperaturze pokojowej i dokładnie wymieszać. Wyrób **ibesan MAX** najlepiej stosować jednocześnie z posiłkiem lub po posiłku.

W przypadku zespołu jelita drażliwego:

- dorośli: 1-2 saaszetki 3 razy dziennie przez 2-4 tygodnie,
- młodzież w wieku 12. lat i starsza: maksymalnie 1 saaszetka 3 razy dziennie przez 2-4 tygodnie.

W przypadku ostrej wodnistej biegunki:

- dorośli i młodzież od 12. roku życia: 1-2 saaszetki 3 razy dziennie, przez cały czas trwania biegunki, tj. do czasu, gdy stolec ponownie uzyska stałą konsystencję,
 - dzieci od 6. do 12. roku życia: 2 saaszetki dziennie,
 - dzieci od 2. do 6. roku życia: 1 saaszetka dziennie w dawkach podzielonych.
- U dzieci od 2. roku życia i starszych stosować tylko pod nadzorem osoby dorosłej.

Jak długo stosować **ibesan Max**.

Wyrobu **ibesan MAX** nie należy stosować nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 30 dni. Stosowanie wyrobu można wznowić po 4-dniowej przerwie.

Wraz ze stosowaniem wyrobu medycznego **ibesan MAX** pacjent musi przyjmować wystarczającą (ok. 2 litrów dziennie) ilość płynów, aby zapobiec odwodnieniu związanemu z biegunką. Szczególnie w przypadku dzieci dodatkowo niezbędne jest dostarczenie odpowiedniej ilości elektrolitów. Substancje czynne zawarte w wyrobie medycznym **ibesan MAX** nie są wchłaniane, lecz wydalane w postaci niezmienionej i w całości ze stolcem. Wyrób medyczny nie zawiera alkoholu.

3. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego **ibesan MAX**

PRZECIWWSKAZANIA:

- **ibesan Max** saaszetki nie może być stosowany, jeśli oprócz biegunki występują:
 - gorączka powyżej 38,5 °C
 - krew w stolcu
- Należy wtedy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Pacjenci, którzy cierpią bądź w przeszłości przez długi czas cierpieli z powodu ciężkich zaparć, nie powinni stosować wyrobu **ibesan MAX** saaszetki.
 - Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

STOSOWANIE PODCZAS CIĄŻY I KARMIENTA PIERSIĄ:

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

STOSOWANIE U DZIECI

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

OSTRZEŻENIA, ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INNE INSTRUKCJE SPECJALNE:

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem:

- w przypadku długotrwałych i niejasnych dolegliwości brzusznych oraz przy wzdęciach i uczuciu pełności przy pustym żołądku,
- jeśli silne wzdęcia nie ustąpią po 7 dniach,
- jeśli zmienia się konsystencja stolca, wzdęcia są bardzo bolesne lub oprócz wzdęć występują inne dolegliwości.

Podczas stosowania wyrobu **ibesan MAX** należy przyjmować wystarczającą ilość płynów (ok. 2 litrów dziennie), w przeciwnym razie istnieje ryzyko nadmiernego zagęszczenia treści jelitowej i wystąpienia zatoru kałowego w odbytnicy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Po zastosowaniu **ibesan MAX** nie można wykluczyć wystąpienia twardych stolców lub zaparc. Bardzo rzadko mogą wystąpić: ból brzucha, nudności, niestrawność. W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych należy zmniejszyć dawkę wyrobu medycznego.

Jak w przypadku każdego produktu, mogą wystąpić reakcje alergiczne czego oznakami mogą być: zaczerwienienie i świąd skóry lub inne objawy alergii.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy natychmiast poinformować lekarza i zaprzestać przyjmowania preparatu.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI:

W przypadku przyjmowania innych leków należy pamiętać, że simetikon może wpływać na ich działanie m.in lewotyroksyny i karbamazepiny.

Simetikon poprzez zaburzenie wchłaniania tych leków może wpływać na ich skuteczność.

Zaleca się, aby nie stosować wyrobu medycznego **ibesan MAX** jednocześnie z innymi lekami, lecz przyjmować je w odstępie co najmniej 1-2 godzin, aby nie zmienić ich działania.

Uwaga:

Jeśli pacjent musi przyjmować leki, np. lewotyroksynę lub karbamazepinę, przed zastosowaniem **ibesan MAX** powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie i inne błędy aplikacji

Aktywne składniki zawiesiny likwidują pęcherzyki gazu w przewodzie pokarmowym w sposób czysto fizyczny, nie ulegają wchłonięciu i są całkowicie wydalane z kałem w postaci niezmięnionej, dlatego przedawkowanie preparatu jest praktycznie niemożliwe.

4. Jak przechowywać wyrób medyczny ibesan MAX

Nie należy stosować wyrobu medycznego **ibesan Max** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od +15 °C do + 25 °C.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy

zgłosić producentowi lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, który przesyła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

OPAKOWANIE:

Tekturowe pudełko zawierające 12 saszetek.



Producent:

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polska



OZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU:

Data, po której nie wolno używać wyrobu medycznego.



Numer serii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie serii lub partii.



Zgodność z wymaganiami Unii Europejskiej dotyczącymi wyrobów medycznych.



Granice temperatury, na działanie której można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.



Numer katalogowy wyrobu medycznego, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.



Producent



Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.



Sprawdź ważne informacje w instrukcji używania takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą zostać umieszczone na samym wyrobie medycznym.



Zapoznaj się z instrukcją używania



Nośnik, który zawiera informacje dotyczące niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu.



Nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte



Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed wilgocią.



Data wydania instrukcji użycia:

REF 010-IBMAX

IUIBMAX 120924.04