

WAYA Lax[®] Junior

AT ORALE LÖSUNG | Macrogol 4000 125 g | 250 ml Flasche mit Messbecher

Medizinprodukt

zuckerfrei | glutenfrei

1. IDENTIFIZIERUNG, ZUSAMMENSETZUNG UND ANWENDUNGSBEREICH DES MEDIZINPRODUKTES

1.1 Beschreibung und Anwendungsbereiche

WAYA Lax[®] Junior ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Verstopfung mit episodischen oder chronischen Koliken indiziert, auf Basis von Macrogol 4000.

WAYA Lax[®] Junior ist für die Behandlung von Verstopfung mit episodischen oder chronischen Koliken, sowie Kotsteinen (eine hartnäckige Verstopfung mit Stuhlsansammlungen im Enddarmbereich und / oder Dickdarmbereich, bestätigt durch körperliche Untersuchung von Abdomen und Rektum) indiziert.

1.2 Kontraindikationen und Einschränkungen bei der Anwendung

WAYA Lax[®] Junior darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen, bekannter Perforation und/oder gastrointestinaler Obstruktion, bekannten Magen- oder Darmläsionen, schweren entzündlichen Erkrankungen des Dartraktes wie Morbus Chron, Colitis ulcerosa und toxischem Megacolon.

1.3 Zusammensetzung

Eine 250 ml Flasche enthält: 125 g Macrogol 4000. Hilfsstoffe: gereinigtes Wasser, Zitronensäure, Aroma, Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, Sucralose.

1.4 Wirkungsmechanismus

WAYA Lax[®] Junior ist ein Medizinprodukt mit abführender Wirkung, das durch einen osmotischen Mechanismus die Darmfunktionen reguliert. Es wird im Darm nicht absorbiert oder fermentiert, reizt die Schleimhäute nicht und wird in unveränderter Form mit dem Stuhl ausgeschieden. Dank ihrer Wasseraffinität erweicht WAYA Lax[®] Junior den Stuhl und erleichtert dadurch die Ausscheidung. Seine Wirkung nimmt mit der Zeit nicht ab.

1.5 Verpackung

Eine Packung enthält eine Flasche mit 250 ml und einem Messbecher.

2. ANWENDUNGSEIWEISE UND DOSIERUNG

Erwachsene und Kinder über 8 Jahre:

- 20-40 ml der Lösung pro Tag mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit wie Saft oder Tee einnehmen (150 ml), vorzugsweise eine einmalige Verabreichung am Morgen.

Kinder zwischen 4 und 7 Jahren:

- 15-30 ml der Lösung pro Tag mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit wie Saft oder Tee einnehmen (150 ml), vorzugsweise eine einmalige Verabreichung am Morgen.

Kinder zwischen 2 und 3 Jahren:

- 10-15 ml der Lösung pro Tag mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit wie Saft oder Tee einnehmen (150 ml), vorzugsweise eine einmalige Verabreichung am Morgen.

Säuglinge zwischen 6 Monaten und 1 Jahr (mit einem Körpergewicht von >7kg):

- 5-10 ml der Lösung pro Tag mit einem Glas Wasser einnehmen (50 ml), vorzugsweise eine einmalige Verabreichung am Morgen.

Spülen Sie den Messbecher nach der Anwendung mit warmem Leitungswasser aus und stellen Sie ihn erst wieder trocken in die Verpackung. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren sollte vorzugsweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Verwenden Sie WAYA Lax[®] Junior nicht länger als 30 aufeinanderfolgende Tage. Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden.

3. INTERAKTIONEN

Es sind keine Wechselwirkungen mit Medikamenten bekannt, aber es ist ratsam, das Produkt mindestens 2 Stunden vor oder

nach der Einnahme von Medikamenten einzunehmen, da die osmotische Kraft von Macrogol 4000 und die dadurch bedingt erhöhte Geschwindigkeit der gastrointestinalen Passage deren Wirksamkeit beeinträchtigen könnte. Falls gleichzeitig andere medikamentöse Therapien durchgeführt werden, empfehlen wir Ihnen, sich vor der Einnahme von WAYA Lax[®] Junior mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin zu beraten. WAYA Lax[®] Junior kann bei einer Verwendung mit Verdickungsmitteln auf Stärkebasis zu einer möglichen Wechselwirkung führen. Der Inhaltsstoff Macrogol 4000 wirkt der verdickenden Wirkung der Stärke entgegen und verflüssigt Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dickflüssig bleiben müssen.

4. BEKANNTE NEBENWIRKUNGEN

Dieses Medizinprodukt ist gut verträglich, da sein Wirkungsmechanismus physikalisch/mechanisch und nicht von einer systemischen Absorption abhängig ist. Während der Einnahme können unerwünschte Nebenwirkungen wie Verdauungsstörungen, Magenschmerzen oder Grummeln, Schwellungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, anale Irritationen und leichter Durchfall auftreten. Durch eine Verringerung der Dosis verbessern sich diese Wirkungen. Bei allergischen Reaktionen soll die Einnahme des Produktes abgebrochen und ein Arzt bzw. eine Ärztin kontaktiert werden. Im Falle von unerwünschten Wirkungen informieren Sie Ihren Arzt*in oder Apotheker*in.

5. AUFBEWAHRUNG

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf der Verpackung und auf dem Etikett angegeben und bezieht sich auf das Produkt in unversehrter Verpackung und bei einer korrekten Lagerung. Das Produkt nach diesem Datum oder wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, nicht verwenden. Das Produkt fest verschlossen an einem kühlen und trockenen Ort, fern von Licht- und Wärmequellen aufbewahren. Die WAYA Lax[®] Junior 3 Monate nach dem Öffnen verbrauchen. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6. WARNUNG

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wenden Sie sich vor der Einnahme des Produkts an Ihren Arzt oder Ärztin. Von Kindern fernhalten. Kontakt mit den Augen vermeiden. Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Bei einer beschädigten Verpackung nicht verwenden. Vor einer Einnahme von WAYA Lax[®] Junior zur Behandlung von Kotsteinen beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ärztin.

7. ENTSORGUNG

Das abgelaufene oder zu entsorgende Produkt muss gemäß Abfallwirtschaftsvorschriften der örtlich zuständigen Behörde gehandhabt werden. Das Produkt oder seine Verpackung dürfen nicht in die Umwelt gelangen.

Hersteller:
Pharma Line S.r.l., Via Bertani, 2 - 20154 Mailand, Italien

Vertrieb:
Medis GmbH, Campus 21, Europaring F15, A-2345 Brunn am Gebirge

Revision vom 12/2021



EN ORAL SOLUTION | Macrogol 4000 125 g | 250 ml bottle with a graduated measuring cup

Medical device

Sugar free | Gluten free

1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND SCOPE OF MD

1.1 Description and indications of use

WAYA Lax[®] Junior is a medical device based on Macrogol 4000.

WAYA Lax[®] Junior 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); treatment of constipation with episodic or chronic colic.

1.2 Contraindications and limitations for use

Do not take WAYA Lax[®] Junior in case of known hypersensitivity 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 bottle of 250 ml contains: macrogol 4000 125 g. Excipients: purified water, citric acid, flavor, sodium benzoate, potassium sorbate, sucralose.

1.4 Mechanism of action

WAYA Lax[®] Junior 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, WAYA Lax[®] Junior softens faeces facilitating evacuation. Its action is not reduced over time.

1.5 Packaging formats

A package contains one bottle of 250 ml with a graduated measuring cup.

2. METHOD OF USE AND DOSE

Adults and children over 8 years:

- 20-40 ml of solution per day to be taken within a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Children between 4 and 7 years:

- 15-30 ml of solution per day to be taken within a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Children between 2 and 3 years:

- 10-15 ml of solution per day to be taken within a glass of water or other liquids such as juice or tea (150 ml), preferably in a single administration in the morning.

Infants between 6 months and 1 year (with body weight > 7kg):

• 5-10 ml of solution per day to be taken with/in a glass of water (50 ml), preferably in a single administration in the morning. After use, rinse the measuring cup with warm tap water and do not put it back into the box until it is dry. Use in children under 12 years should preferably be under medical supervision. Do not use WAYA Lax® Junior for more than 30 consecutive days. If symptoms persist consult a doctor.

3. 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 WAYA Lax® Junior in case of other therapies in place. WAYA Lax® Junior 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.

4. 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, stomachache or grumbling, swelling, flatulence, nausea, vomiting, anal irritation and mild diarrhoea 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.

МК ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР | Макрогол 4000 125 g | Шише од 250 ml со градуирана чаша за дозирање

Медицинско средство

не содржи шеќер | не содржи глутен

1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА, СОСТАВ И НАЧИН НА ДЕЈСТВО НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО

1.1 Опис и индикација за употреба

Пероралниот раствор WAYA Lax® Junior е медицинско средство на база на макрогол 4000.

Пероралниот раствор WAYA Lax® Junior е наменет за третман на хронична констипација (запек); фекалома (состојба на тежок запек со насобрана столица во ректумот и/или дебелото црево, потврдена со лекарски преглед на абдомен и ректум), третман на запек со епизодни или хронични колики (грчеви).

1.2 Контраиндикации и ограничена употреба

Не го употребувајте пероралниот раствор WAYA Lax® Junior доколку сте преосетливи на состојките, во случај на перфорација и/или гастроинтестинални опструкции, позната лезија на желудникот или цревата и теши инфламаторни состојби на гастроинтестиналниот систем како што се Кронава болест, улцерозен колитис и токсичен мегаколон.

1.3 Состав

Едно шише од 250 ml содржи 125 g макрогол 4000. Помошни супстанции: прочистена вода, лимонска киселина, аромат, натриум бензоат, калциум сорбат, сукралоза.

1.4 Механизам на дејство

Пероралниот раствор WAYA Lax® Junior е медицинско средство со лаксативно дејство кој преку осмотски механизам ја регулира работата на цревата. Не се апсорбира и не се ферментира во цревата; не ја надразнува слузочката и се исфрла преку столицата во непроменет облик.

Благодарение на способноста да ја врзува водата, пероралниот раствор WAYA Lax® Junior ја оменкува столицата и помага во празнењето на цревата. Дејството не се намалува и по одреден период на употреба.

1.5 Пакување

Пакувањето содржи едно шише од 250 ml со градуирана чаша за дозирање.

2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни и деца над 8 години:

- 20-40 ml раствор на ден, се зема со чаша вода или друга течност како што се сок или чај (150 ml). Препорачливо е да се зема наеднаш, наутро.

Деца од 4 до 7 години:

- 15-30 ml раствор на ден, се зема со чаша вода или друга течност како што се сок или чај (150 ml). Препорачливо е да се зема наеднаш, наутро.

Деца од 2 до 3 години:

- 10-15 ml раствор на ден, се зема со чаша вода или друга течност како што се сок или чај (150 ml). Препорачливо е да се зема наеднаш, наутро.

Доенчиња од 6 месеци до 1 година (со телесна тежина > 7kg):

- 5-10 ml раствор на ден, се зема со вода (50 ml). Препорачливо е да се зема наеднаш, наутро.

По употреба чашата за дозирање измијте ја со топла вода од чешма и не ја враќајте во кутијата додека не се исуши. За примена кај деца помлади од 12 години потребен е совет од лекар. Немојте да употребувате WAYA Lax® Junior подолго од 30 последователни денови. Доколку симптомите продолжат консултирајте се со лекар.

3. ИНТЕРАКЦИИ

Нема познати интеракции со лекови, но се препорачува производот да се зема најмалку два саати пред или после

5. STORAGE CONDITIONS

The expiry date is indicated on the package and on the label 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. Use WAYA Lax® Junior within 3 months after opening. Do not store in fridge.

6. 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 in case of damaged packaging. Talk to your doctor before taking WAYA Lax® Junior for treatment of fecaloma.

7. 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.



Manufacturer:

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

Distributor:

Medis GmbH, Campus 21, Europaring F15, A-2345 Brunn am Gebirge

Revision of 12/2021



земање на лекови бидејќи осмотската сила на макроголот и индусираната зголемена брзина на поминување низ дигестивниот систем може негативно да влијае на нивната ефикасност. Но ако земате и друга терапија, пред употреба на перорален раствор WAYA Lax® Junior консултирајте се со лекар. WAYA Lax® Junior може да предизвика интеракции ако се употребува со средства за згуснување на база на скроб. Макроголот го неутрализира дејството на скробот како згуснувач и ефикасно ги втечува препаратите кои треба да останат густы за луѓето со потешкотии при голтање.

4. ПОЗНАТИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пероралниот раствор WAYA Lax® Junior добро се поднесува бидејќи неговиот механизам на дејство е физички/механички и не зависи од системската апсорпција.

Несакани дејства кои можат да се појават при негова употреба се лошо варење, болка или грчеви во стомакот, оток, надуеност, гадење, повраќање, иритација на анусот и блага дијареа.

Овие несакани дејства се намалуваат со намалување на дозата. Во случај на алергиска реакција престанете со употреба на производот и јавете се на лекар. За било какво несакано дејство известете го вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Рокот на употреба е наведен на пакувањето и на налепницата, а се однесува на правилно складиран производ во неоштетено пакување. Не го употребувајте по наведениот датум или ако пакувањето е отворено или оштетено. Чувајте го производот цврсто затворен, на ладно и суво место, заштитено од светлина и подалеку од извор на топлина. Пероралниот раствор WAYA Lax® Junior употребете го во рок од три месеци од отворањето. Да не се чува во фрижидер.

6. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Консултирајте се со лекар пред употреба во период на бременост и доене. Да се чуваат ван поглед и дофат на деца.

Избегнувајте контакт со очите. Немојте да го употребувате производот по истекот на рокот на употреба. Не го употребувајте ако пакувањето е оштетено. Разговарајте со вашиот лекар пред употреба на пероралниот раствор WAYA Lax® Junior за третман на фекалома.

7. УПРАВУВАЊЕ СО ОТПАД

Производот со истечен рок на употреба или производ наменет за отстранување мора да се отстранат во согласност со прописите за управување со отпад според локалните прописи. Производот или неговото пакување не смее да се фрла во животната средина.



Производител: Pharma Line S.r.l.

Via Bertani, 2 - 20154 Milano, Italia

Носител на одобрение за ставање во промет: Медис Македонија ДООЕЛ Скопје,
Ул. Наум Наумовски Борче бр.50/2-6, 1000 Скопје

Број и датум на решение за промет:
14-1171/2 на 13.01.2023

Датум на последна ревизија: Декември 2021



2001-40200