

Artwork Information Panel

Customer		Date	Draft	
Biofarma S.r.l.		11.03.2025	0	
Product Type	Product Market Trade Name			
Leaflet	"BECULAX ORAL OTOPINA 3350 CE *HR/SRB* c. IFU2_02/23r1_08/24			
Code		Bill of Material	Technical Specifications	
12014109158801002		-	-	
Material	Drawing Code	Open Format (mm)	Folded Format (mm)	Grammage (g/m²)
USO MANO	-	125x210	125x26,25	60 gr.
Colors (front)		Colors (back)		
Black die cut		Black die cut		

 **PALLADIO GROUP**
Packaging clinic

PRINT APPROVAL

Date _____

Signature _____

Please check with particular care: texts, dimensions and graphics and legal indications based on the authorizations in your possession. Palladio Group S.p.A. will not be liable under any circumstances for printing errors previously approved in the draft. The colors on this proof are approximate, definition and colors do not reflect the final result of the printed production.

REVIEWED
By Tamara Aleksić at 2:57 pm, Apr 03, 2025

REVIEWED
By Katja Vretenar Špigelski at 1:57 pm, Apr 02, 2025

BECULAX

BECULAX ORALNA OTOPINA 3350 s okusom limuna

Makrogol
Oralna otopina spremna za uzimanje
DJELUJE U ROKU OD 24-72 SATA

SASTOJCI

Pročišćena voda, makrogol, citratna kiselina, aroma, kalijev sorbat, natrijev benzoat, sukraloza.

KAKO DJELUJE

Makrogol je inertni polimer visoke molekularne mase, topiv u vodi. Ima sposobnost vezanja vode s kojom se uzima, te zadržavanje vode u stolici (fecesu). Pospješuje rehidriranje i omekšavanje stolice te olakšava pražnjenje crijeva. Ubrzava prolaz kroz crijeva, potiče peristaltiku. Ne apsorbira se niti metabolizira u crijevnom traktu. Ne uzrokuje neravnotežu elektrolita, ako se proguta s navedenom dozom tekućine.

INDIKACIJE

Simptomatsko liječenje zatvora. Pospješuje peristaltiku, pomaže pravilno pražnjenje crijeva čime se sprječava zatvor i nastanak nakupina stolice.

NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

Za odrasle i djecu stariju od 12 godina

- od 2 do 8 vrećica dnevno

Dozu treba povećati ili smanjiti ovisno o individualnom odgovoru na liječenje, kako bi se potaklo redovito pražnjenje meke stolice. Maksimalna doza obično ne prelazi 8 vrećica dnevno. Oralna otopina mora se uzeti direktno iz vrećice. Odmah nakon uzimanja potrebno je popiti oko 60 ml vode za svaku uzetu vrećicu. U slučaju uzimanja minimalne doze (2 vrećice dnevno), preporučuje se proizvod uzeti ujutro. Za više doze, podijeliti uzimanje između jutra i večeri.

Ako se nakon 7 dana liječenja i dalje ne osjećate bolje, preporuka je obratiti se liječniku.

Za djecu između 6 mjeseci i 12 godina

- 6–10 kg: 1 vrećica dnevno
- 10–15 kg: 1–2 vrećice dnevno
- 16–20 kg: 2–3 vrećice dnevno
- 21–43 kg: 3–4 vrećice dnevno

Dozu treba povećati ili smanjiti ovisno o individualnom odgovoru na liječenje, kako bi se pospiješilo redovito pražnjenje meke stolice. Maksimalna doza obično ne prelazi 4 vrećice dnevno. Oralna otopina mora se uzeti direktno iz vrećice. Odmah nakon uzimanja potrebno je popiti oko 60 ml vode za svaku uzetu vrećicu. U slučaju uzimanja minimalne doze (1 vrećica dnevno), preporučuje se proizvod uzeti ujutro. Za više doze, podijeliti uzimanje između jutra i večeri.

Ako se dijete nakon 7 dana liječenja i dalje ne osjeća bolje, preporuka je obratiti se liječniku.

UPOZORENJA

U pedijatrijskih bolesnika, preporuka je primjena nakon savjetovanja s liječnikom.

Primjena u djece mora biti pod izravnim nadzorom odrasle osobe.

Tijekom trudnoće i dojenja, prije primjene, obratiti se liječniku.

Ne uzimati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Uputa za uporabu

Ne uzimati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Proizvod može skratiti vrijeme potrebno za prolazak kroz crijeva te time smanjiti apsorpciju lijekova koji se uzimaju kroz usta. Stoga je savjet obratiti se liječniku u slučaju istodobnog uzimanja lijekova koji se uzimaju kroz usta, koje u svakom slučaju treba uzeti u razmaku najmanje 2 sata.

Proizvod može izazvati interaktivni učinak ako se uzima s zgušnjivačima hrane na bazi škroba. Sastojak makrogol poništava učinak zgušnjavanja škroba, učinkovito pretvara u tekuće pripravke koji moraju ostati gusti za osobe koje imaju problema s gutanjem.

U slučaju štetnih događaja prestanite uzimati proizvod i obratite se liječniku.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte uzimati **BECULAX ORALNU OTOPINU 3350 s okusom limuna** u slučaju:

- poznate preosjetljivosti na jedan ili više sastojaka
- paralitičkog ileusa
- intestinalne perforacije, opstrukcije ili stenozе crijeva
- teške upalne bolesti crijevnog trakta (npr. ulceroznog kolitisa, Crohnove bolesti, toksičnog megakolona)

Uzimanje laksativa kontraindicirano je u slučaju akutne boli u trbuhu, boli u trbuhu nepoznatog podrijetla, mučnine i povraćanja, rektalnog krvarenja nepoznatog podrijetla ili u slučaju teške dehidracije.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogu se javiti neki gastrointestinalni poremećaji (bol u trbuhu, vjetrovi, nadimanje trbuha, mučnina, fekalna inkontinencija). Proljev je posljedica prevelikih doza **BECULAX ORALNE OTOPINE 3350 s okusom limuna**, a može se izbjeći smanjenjem doze.

Rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti (kožni osip) kao posljedica uzimanja proizvoda koji sadrže makrogol.

U tom slučaju prestanite uzimati proizvod i obratite se svom liječniku.

UVJETI ČUVANJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno od svjetlosti i izvora topline.

Rok valjanosti odnosi se na pravilno čuvan proizvod.

PAKIRANJE

BECULAX ORALNA OTOPINA 3350 s okusom limuna dostupna je u sljedećem pakiranju:

- 20 jednoznih vrećica, svaka od 10 ml.

 Biofarma
Via Castelliere 2
Mereto di Tomba (UD)
Italija

Distributer:
Oktal Pharma d.o.o.
Utinjska 40, 10020 Zagreb
Hrvatska

MEDICINSKI
PROIZVOD



Datum posljednje revizije: veljača 2023.
(IFU2_02/23r1_08/24)

BECULAX

BECULAX ORALNI RASTVOR 3350 ukus limuna

Makrogol
Oralni rastvor za direktnu primenu
DELUJE U ROKU OD 24-72 SATA

SASTOJCI

Prečišćena voda, makrogol, limunska kiselina, aroma, kalijum sorbat, natrijum benzoat, sukraloza.

DEJSTVO

Makrogol je inertni polimer visoke molekulske težine rastvorljiv u vodi. Vezuje se za vodu koja se koristi za njegovu primenu i zadržava je u stolici. Promoviše rehidraciju i omekšavanje stolice i olakšava pražnjenje creva. Ubrzava prolazak sadržaja kroz creva stimulišući peristaltiku. Ne apsorbuje se i ne metaboliše se u intestinalnom traktu. Ukoliko se proguta sa naznačenom količinom vode, ne remeti ravnotežu elektrolita.

INDIKACIJE

Simptomatsko lečenje opstipacije. Promoviše peristaltiku, pomažući da se obezbedi adekvatno pražnjenje creva, čime se sprečavaju zatvor i blokada creva.

NAČIN PRIMENE I DOZA

Za odrasle i decu stariju od 12 godina

- od 2 do 8 kesica dnevno

Dozu treba povećati ili smanjiti u skladu sa individualnim odgovorom pacijenta na terapiju, kako bi se podstaklo redovno pražnjenje meke stolice. Maksimalna dnevna doza obično ne prelazi 8 kesica. Oralni rastvor treba primeniti direktno iz kesice. Odmah nakon unosa rastvora potrebno je popiti oko 60 ml vode za svaku upotreblijenu kesicu. Ukoliko se primenjuje najmanja doza (2 kesice dnevno), preporučuje se primena ujutru. Ukoliko se primenjuju veće doze, podeliti primenu na jutarnju i večernju.

Ako se ne osećate bolje ni nakon 7 dana lečenja, preporučuje se da se konsultujete sa svojim lekarom.

Za decu starosti između 6 meseci i 12 godina

- od 6–10 kg: 1 kesica dnevno
- od 10–15 kg: 1–2 kesice dnevno
- od 16–20 kg: 2–3 kesice dnevno
- od 21–43 kg: 3–4 kesice dnevno

Dozu treba povećati ili smanjiti, u skladu sa individualnim odgovorom pacijenta na terapiju, kako bi se podstaklo redovno pražnjenje meke stolice. Maksimalna dnevna doza obično ne prelazi 4 kesice. Oralni rastvor treba primeniti direktno iz kesice. Odmah nakon unosa rastvora potrebno je popiti oko 60 ml vode za svaku upotreblijenu kesicu. Ukoliko se primenjuje najmanja doza (1 kesica dnevno), preporučuje se primena ujutru. Ukoliko se primenjuju veće doze, podeliti primenu na jutarnju i večernju.

Ako se ne osećate bolje ni nakon 7 dana lečenja, preporučuje se da se konsultujete sa svojim lekarom.

UPOZORENJA

Preporučuje se konsultacija sa lekarom pre upotrebe proizvoda kod pedijatrijskih pacijenata.

Upotreba kod dece mora biti pod direktnim nadzorom odrasle osobe.

Pre upotrebe tokom trudnoće i dojenja, konsultujte se sa svojim lekarom.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Uputstvo za upotrebu

Proizvod može smanjiti vreme prolaska kroz creva i time smanjiti apsorpciju oralno primenjenih lekova. Zbog toga je preporučljivo konsultovati lekara u slučaju istovremene upotrebe oralnih lekova, koje u svakom slučaju treba uzimati nakon najmanje 2 sata nakon primene ovog proizvoda.

Proizvod može dovesti do potencijalnog interaktivnog efekta ako se koristi sa zgušnjivačima hrane na bazi škroba. Sastojak makrogola remeti efekat zgušnjavanja škroba, efikasno razblažujući preparate koji treba da ostanu gusti za osobe sa problemima gutanja.

U slučaju neželjenih reakcija prestanite sa upotrebom proizvoda i obratite se lekaru.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti **BECULAX ORALNI RASTVOR 3350 sa ukusom limuna** u slučaju:

- Poznate preosetljivosti na jednu ili više komponenti proizvoda
- Paralitičkog ileusa
- Perforacije creva, opstrukcije ili stenozе
- Teške inflamatorne bolesti intestinalnog trakta (npr. ulcerozni kolitis, Kronova bolest, toksični megakolon)

Upotreba laksativa je kontraindikovana u prisustvu akutnih bolova u stomaku, bolova u stomaku nepoznatog porekla, mučnine i povraćanja, rektalnog krvarenja nepoznatog porekla ili u slučaju teške dehidracije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Mogu se javiti određeni gastrointestinalni poremećaji (bol u stomaku, nakupljanje gasova i nadimanje stomaka, mučnina, crevna inkontinencija). Dijareja je posledica primene prevelikih doza proizvoda **BECULAX ORALNI RASTVOR 3350 sa ukusom limuna** i može se izbeći smanjenjem doze.

Retko su prijavljene reakcije preosetljivosti (osip na koži), kao rezultat upotrebe proizvoda koji sadrže makrogol.

U tom slučaju prestanite da koristite proizvod i obratite se lekaru.

ČUVANJE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na suvom i hladnom mestu, zaštićeno od svetlosti i izvora toplote.

Rok upotrebe se odnosi na proizvod koji je ispravno čuvan.

PAKOVANJE

BECULAX ORALNI RASTVOR 3350 sa ukusom limuna je dostupan u pakovanju:

- 20 kesica od 10 ml sa pojedinačnom dozom.

 Biofarma
Via Castelliere 2
Mereto di Tomba (UD)
Italija

**Ovlašćeni predstavnik
proizvođača/distributer:**

Oktal Pharma d.o.o. Beograd,
Viline vode BB, Beograd,
Republika Srbija
Broj rešenja: 003194697
2024 od 13.01.2025.

MEDICINSKO
SREDSTVO



Datum poslednje revizije: februar 2023. godine
(IFU2_02/23r1_08/24)



