Instrucțiuni de utilizare
Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare întrucât conțin informații importante despre modul de utilizare a dispozitivului medical ibesan® MAX. Pentru rezultate optime, respectați modul de utilizare prezentat în instrucțiuni. Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru a le reciti la nevoie. Dacă aveți întrebări, contactați medicul sau farmacistul.

ibesan®
MAX
dispozitiv medical

15 sau 30 plicuri
suspensie în plic

Compoziție:

1 plic conține: diosmectită 3,0 g, simeticonă 0,26 g, gumă xantan, acid citric, sorbat de potasiu, aromă de mentă, sucraloză (E955), apă purificată.

1. Ce este dispozitivul medical ibesan® MAX și la ce este folosit

ACȚIUNE și UTILIZARE:
Diosmectita și simeticona din compoziția dispozitivului medical **ibesan® MAX** conferă suport în:
- **Sindromul de Intestin Iritabil (SII), cu simptome precum:**
  – mișcări intestinale neregulate cu tendință spre diaree
  – gaze excesive
  – dureri abdominale
  – senzație de sațietate
  – balonare
- **Diaree neinfecțioasă, în special atunci când este însoțită de o senzație dureroasă de presiune și tensiune în partea superioară a abdomenului.**

INDICAȚII:
Dispozitivul medical **ibesan® MAX:**
- sprijină tratamentul simptomatic al durerii asociate cu tulburări intestinale funcționale la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, inclusiv SII legat de acumularea excesivă de gaze și diaree.
- sprijină tratamentul diareei acute la adulți și copii (cu vârsta de 2 ani și peste), ca suplimentare la rehidratarea orală.

2. Cum se utilizează dispozitivul medical ibesan® MAX:

ibesan® MAX se administrează oral. Presați ușor plicul înainte de a-l desface. Conținutul trebuie consumat direct din plic sau dizolvat într-un pahar cu apă (aprox. 200 ml) la temperatura camerei și amestecat bine. Se recomandă administrarea **ibesan® MAX** în timpul sau după masă.

În cazul Sindromului de Intestin Iritabil (SII):
- Adulți: 1-2 plicuri de 3 ori pe zi, timp de 2-4 săptămâni
- Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: până la 1 plic de 3 ori pe zi, timp de 2-4 săptămâni

În cazuri de diaree apoasă acută:
- Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: 1–2 plicuri de 3 ori pe zi pe durata diareei, până când scaunul își recapătă consistența normală
- Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 2 plicuri pe zi
- Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: 1 plic pe zi, în doze divizate

Pentru copiii cu vârsta de 2 ani și peste, a se utiliza numai sub supravegherea unui adult.

Durata de utilizare a dispozitivului medical ibesan® MAX
ibesan® MAX nu trebuie utilizat continuu mai mult de 30 de zile. Tratamentul poate fi reluat după o pauză de 4 zile.
În timpul utilizării dispozitivului medical **ibesan® MAX**, este esențial să se asigure un aport adecvat de lichide (aproximativ 2 litri pe zi) pentru a preveni deshidratarea asociată cu diareea. La copii, este deosebit de important să se asigure și o cantitate adecvată de electroliți. Substanțele active din dispozitivul medical **ibesan® MAX** nu sunt absorbite, ci sunt excretate nemodificate și complet în scaun. Dispozitivul medical nu conține alcool.

3. Informații importante înainte de utilizarea dispozitivului medical ibesan® MAX

Contraindicații:
- plicurile de **ibesan® MAX** nu trebuie utilizate dacă, pe lângă diaree, sunt prezente oricare dintre următoarele simptome:
  • febră peste 38,5°C
  • sânge în scaun
  În astfel de cazuri, consultați imediat un medic.
- pacienții care suferă în prezent sau au antecedente de constipație prelungită sau severă nu trebuie să utilizeze plicurile cu **ibesan® MAX**.
- nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

UTILIZARE ÎN TIMPUL SARCINII ȘI ALĂPTĂRII:
Nu utilizați în timpul sarcinii și alăptării.

UTILIZARE LA COPII
Nu utilizați la copii sub 2 ani.

ATENȚIONĂRI, PRECAUȚII ȘI ALTE INSTRUCȚIUNI SPECIALE:
Consultați întotdeauna un medic:
- în cazul simptomelor abdominale persistente sau neclare, balonare sau senzație de sațietate pe stomacul gol

DAIKO
job#: 26_07_305_KW26#02034_NpPharma_Ibesan_max_ulotka RO_408863_0.ai DTP: Kuba
fix#/date: 260715/0 COLORS: C M Y K
note: Strona 1 CUTTER#: 150x221 mm

- dacă balonarea severă nu dispare în 7 zile
- dacă scaunul își schimbă consistența, balonarea devine foarte dureroasă sau dacă apar și alte simptome alături de balonare.

În timpul utilizării **ibesan® MAX** este esențial un aport adecvat de lichide (aproximativ 2 litri pe zi). Hidratarea insuficientă poate duce la îngroșarea excesivă a conținutului intestinal și poate provoca impactarea fecală în rect.

REACȚII ADVERSE:

În urma utilizării **ibesan® MAX**, nu poate fi exclusă apariția scaunelor tari sau a constipației. Rareori, pot apărea dureri abdominale, greață sau indigestie. Dacă apar oricare dintre aceste reacții adverse, trebuie redusă doza.

Ca în cazul oricărui produs, pot apărea reacții alergice. Semnele includ roșeață a pielii, mâncărime sau alte simptome de hipersensibilitate. Dacă apar semne de reacție alergică, întrerupeți imediat utilizarea și contactați un medic.

Dacă observați orice efecte secundare care nu sunt enumerate în acest prospect, informați medicul sau farmacistul.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE:

Dacă luați alte medicamente, rețineți că simeticona poate interfera cu eficacitatea anumitor medicamente, cum ar fi levotiroxina și carbamazepina.

Simeticona poate reduce absorbția acestor medicamente, ceea ce le poate afecta eficacitatea.

Se recomandă să nu luați **ibesan® MAX** în același timp cu alte medicamente. Mențineți un interval de timp de cel puțin 1-2 ore între doze pentru a evita interacțiunile.

Atenție:

Dacă trebuie să luați medicamente precum levotiroxina sau carbamazepina, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza **ibesan® MAX**.

Supradozaj și alte erori de aplicare

Ingredientele active ale suspensiei acționează prin descompunerea fizică a bulelor de gaz din tractul gastrointestinal. Acestea nu sunt absorbite și sunt excretate complet neschimbate în scaun. Prin urmare, supradozajul este practic imposibil.

4. Cum se păstrează dispozitivul medical ibesan® MAX

Nu utilizați **ibesan® MAX** după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între +15°C și +25°C.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Fiecare incident grav legat de un dispozitiv medical trebuie raportat producătorului și Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, adresa Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, telefon: 021-317.11.00; 021-317.11.01; 021-317.11.02; 021-317.11.04, fax: 021-316.34.97.

AMBALAJE:

Cutie de carton cu 15 sau 30 plicuri.

Producător:
Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varșovia, Polonia

Distribuitor:
Zdrovit România S.R.L
Str. Sevastopol nr. 13-17
București, România
Tel.: 021.310.65.15

CE 2274

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ:

Termen de valabilitate	
Număr de lot	LOT
Respectarea cerințelor Uniunii Europene pentru dispozitivele medicale.	CE
Temperatura de păstrare	+25°C / +15°C
Număr de catalog	REF
Producător	
Distribuitor	
Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MD
Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante, cum ar fi atenționări și precauții, care, din diverse motive, pot să nu apară direct pe dispozitiv.	
Consultați instrucțiunile de utilizare.	
Suport care conține codul unic de identificare al dispozitivului	UDI
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.	
A se păstra într-un loc uscat. A se proteja de umiditate.	

22 PAP

Data emiterii instrucțiunilor de utilizare: 26.03.2026

REF **10-IBMAXZ15 și 10-IBMAXZ30**

IUIBMAX1530 120924.01-RO

408863/0

DAIKO
job#: 26_07_305_KW26#02034_NpPharma_Ibesan_max_ulotka RO_408863_0.ai DTP: Kuba
fix#/date: 260715/0 COLORS: C M Y K
note: Strona 2 CUTTER#: 150x221 mm