

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧЕН ПРОИЗВОД

**OLIGOGAL® Fe direct, прашок за директна перорална употреба**

**Железо + С + Б<sub>12</sub> + Фолна киселина**

**Граничен производ со засладувач, без конзерванси, глутен и лактоза**

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **OLIGOGAL® Fe direct** и за што се употребува?
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите **OLIGOGAL® Fe direct** ?
- 3.Како да го земате/ употребувате **OLIGOGAL® Fe direct** ?
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **OLIGOGAL® Fe direct**
- 6.Дополнителни податоци за граничен производ

### 1. Што претставува **OLIGOGAL® Fe direct** и за што се употребува?

**Oligogal® Fe Direct, прашок за директна перорална употреба**, е дополнителен извор на железо и витамини Ц, Б<sub>12</sub> и фолна киселина, наменет за создавање на црвени крвни клетки и хемоглобин кај адолесценти, бремени жени, доилки и вегетаријанци. Железото придонесува за нормално создавање на црвени крвни клетки и хемоглобин и нормален транспорт на кислород во телото. Фолната киселина придонесува за нормално создавање на крв. Железото, витаминот Ц и фолната киселина придонесуваат за нормална функција на имунолошкиот систем и го намалуваат заморот и исцрпеноста. Фолната киселина придонесува за нормален метаболизам на хомоцистеинот и раст на ткивата на мајката за време на бременоста. Дополнителното внесување на фолна киселина го зголемува нивото на фолна киселина кај мајката. Ниското ниво на фолна киселина кај мајката е фактор на ризик за оштетување на невралната туба кај фетусот. (Изјавата се однесува на жени во репродуктивен период, а поволниот ефект се постигнува со дополнителен дневен внес од најмалку 400,0 µg фолна киселина најмалку еден месец пред и три месеци по зачнувањето.)

### 2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите **OLIGOGAL® Fe direct**

Немојте да го земате/употребувате **OLIGOGAL® Fe direct** доколку сте алергични на било која состојка на производот.

Бидете посебно внимателни со **OLIGOGAL® Fe direct**

Производот не смеат да го користат лица кои се преосетливи на било која од состојките на производот.



### **Бременост и доење**

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете производот. Ако сте бремени, планирате бременост или доите, пред да почнете да го земате граничниот производ, посветувајте се со својот лекар или фармацевт.

### **Влијание врз психофизички способности**

Примената на **OLIGOGAL® Fe direct** не влијае на способноста за ракување со моторни возила и машини.

### **Важни информации за некои состојки на OLIGOGAL® Fe direct**

Производот не смеат да го користат лица кои се преосетливи на било која состојка на производот.

Важни известувања: Производот е нутриционистички некомплетна храна и не е погоден за употреба како единствен извор на храна.

Препорачаната дневна доза не смееа да се надминува.

Производот не е наменет за деца под 12 -годишна возраст.

Прекумерната употреба може да предизвика лаксативно дејство.

### **Земање/употреба на други медицински производи**

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

### **3. Како да го земате/употребувате OLIGOGAL® Fe direct**

Возрасни и деца над 12 години: Еднаш дневно, растворете ја содржината на 1 кесичка директно во устата без додавање дополнителна течност и проголтајте.

Препорачаната дневна доза не смее да се надмине .

Граничните производи не може да се користат како замена за разновидна исхрана.

### **4. Мозни несакани дејства (реакции) на OLIGOGAL® Fe direct**

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

### **5. Чување и рок на употреба на OLIGOGAL® Fe direct**

Да се чува на суво место на температура до 25 °C.

Да се чува надвор од дофат на деца.

### **Рок на употреба**

Не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.



## 6.Дополнителни податоци за граничен производ

### Состав на граничен производ

Состав на активни компоненти	1 кесичка	% НРВ*	100,0 g
Железо (железо-III-пирофосфат)	20,0 mg	143	1,0 g
Витамин Ц (Л-аскорбинска киселина)	100,0 mg	125	5,0 g
Фолна киселина (калциум-L-5-метилтетрахидрофолат)	600,0 µg	300	30,0 mg
Витамин B <sub>12</sub> (метилкобаламин)	2,5 µg	100	125,0 µg

\* НРВ – нутритивна референтна вредност

**Состојки:** сорбитол (средство за зголемување на волументо), Л-аскорбинска киселина, железо-III-пирофосфат, арома на јагода, стевииол-гликозиди (засладувач), калциум-Л-5-метилтетрахидрофолат, метилкобаламин.

### Изглед на граничен производ и пакување

Прашок за директна перорална употреба, 14 кесички

### Носител на одобрение за ставање на граничен производ во промет:

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Бул. Кочо Рацин 14, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

### Производител:

Phytonet doo Stevana Opasica 4/4 Rakovica 11090 Beograd за Galenika a.d. Београд, Р. Србија

### Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи:

