



## Način djelovanja

### Poštovani korisnici,

Kupnjom formoline L112 dobili ste medicinski proizvod njemačke kvalitete, koji vam može poslužiti kao dobro podnošljiv način za mršavljenje i smanjenje visoke razine kolesterola za svakodnevnu uporabu.

Do prekomjerne tjelesne težine i pretilosti dolazi zbog konzumacije prekomjernih količina energetski bogate hrane. Stoga je niskokalorična prehrana osnova za borbu protiv pretilosti. Budući da gram masti sadrži otprilike dvostruko više kalorija nego gram ugljikohidrata ili gram bjelanjčevina, smanjeni unos prehrambenih masti predstavlja učinkovit način za mršavljenje i održavanje tjelesne težine. Mnogo ljudi smatra da se je vrlo teško prebaciti s prehrane bogate masnoćama na prehranu s niskim udjelom masti jer je masnoća također nositelj okusa.

Glavni sastojak proizvoda formoline L112 neprobavljivo je aktivno vlakno poliglukozamin L112. Prirodnog je podrijetla i zbog svoje strukture, u probavnom traktu može vezivati velike količine lipida, odnosno masti, i masnih kiselina i kolesterola. Vezane masti iz hrane ne mogu se apsorbirati, a kalorije koje su u njima sadržane time neće biti dostupne tijelu.

Na taj način će vam formoline L112 pomoći u smanjenju unosa količine kalorija na vašem putu do odgovarajuće prehrane. Uz formoline L112 možete postići uspješne rezultate u mršavljenju uz umjerenu prehranu.

Gubitak težine od samo 5% donosi zdravstvene koristi. Time se ne približavate samo svom idealu fizičke ljepote, već smanjujete i faktore rizika od kardiovaskularnih bolesti. Osim toga, manja težina smanjuje opterećenje na vaše zglobove te njihovo trošenje.

Uzimanje poliglukozamina L112 uzrokuje značajno veći i brži gubitak tjelesne težine (približno 50% veći) nego uzimanje placeba (bez aktivne tvari) u istim uvjetima konzumiranja umjerene prehrane. To dokazuje više studija s placebo kontrolnom skupinom.

Pokazalo se, primjerice, da je otprilike polovica korisnika uz lakšu prehranu i s formoline L112 dosegla cilj od 5% nakon samo tri mjeseca, a nakon šest mjeseci, taj su cilj dosegli gotovo svi korisnici (98%). **Unutar jedne godine korisnici koji su uzimali L112 izgubili su u prosjeku više od 12 kg.** Opseg struka smanjio im se za približno 13 cm, što je jednako trima konfekcijskim brojevima. Osim toga, krvna slika, koja se smatra faktorom rizika za kardiovaskularne bolesti, bila je znatno bolja nego kod osoba u kontrolnoj skupini. LDL kolesterol, koji se smatra kritičnim, opao je u ovoj studiji za 12,9%.

Gubitak težine i poboljšanje razine lipida u krvi pozitivno utječu na vašu srednjoročnu i dugoročnu zdravstvenu prognozu. Vrijedi dosljedno slijediti cilj održivog mršavljenja.

### Želimo vam puno uspjeha!

PS: formoline L112 prvenstveno o utječe na pretilost uzrokovanu konzumacijom prehrane bogate masnoćama kao što su masno meso, kobasice, maslac, sir, čips, orašasti plodovi, kolači ili pržena hrana. Namirnice bogate šećerom, primjerice, visokokalorična pića poput bezalkoholnih pića ili alkohola, treba konzumirati samo u malim količinama, jer su u njima sadržane kalorije u cijelosti dostupne tijelu. Nemojte zaboraviti pripaziti na uravnoteženu, niskokalorijsku i zdravu prehranu uz korištenje proizvoda formoline L112.

**Dodatni savjet:** Kretanje vam čini dobro! Pokrenite svoje tijelo svaki dan uz više vježbanja i sporta. Nakon toga osjećati ćete se bolje, a usto ćete potrošiti više kalorija!

## Vezivo lipida

### ■ za mršavljenje

### ■ za kontrolu težine

s popratnim učinkom kojim se snižava razina LDL-kolesterola

formoline L112 fizičkim vezivanjem smanjuje probavljivost lipida te tako dovodi do smanjene količine unosa kalorija. Time potiče gubitak težine, održavanje mršavljenja i smanjenje razine LDL-kolesterola.

## Indikacije

Za liječenje prekomjerne težine i pretilosti. formoline L112 namijenjen je odraslim osobama s indeksom tjelesne mase (BMI) iznad 25 kao dio prehrane sa smanjenim unosom kalorija.

## Sastav

Aktivno vlakno poliglukozamin L112 (73%): specifikacija L112 β-1,4-polimera D-glukozamina i N-acetil-D-glukozamina iz oklopa rakova

Pomoćne tvari: askorbinska kiselina, vinska kiselina, pomoćne tvari za tabletiranje (biljni magnezijev stearat, biljna celuloza, natrijev sulfat, silicijev dioksid)

## Preporučeni unos

### 2 x 2 tablete dnevno

Uzimajte formoline L112 **uz dva obroka s najvećim udjelom masti.**

Uzimajte cijele tablete s puno niskokalorične tekućine (najmanje 250 ml) kako biste osigurali njihovo stizanje do želuca. Budući da je formoline L112 pripravak bogat vlaknima, pobrinite se da pijete barem 2 litre tekućine dnevno.

Kako biste zadovoljili svoje potrebe za esencijalnim masnim kiselinama i vitaminima topivim u mastima (A, D, E i K), preporučujemo vam uzimanje proizvoda formoline L112 samo uz 2 od 3 glavna obroka. Stoga je potrebno svakog dana pojesti barem jedan obrok s visokokvalitetnim uljima koji će vaše tijelo opskrbiti vitaminima topivim u mastima i esencijalnim masnim kiselinama. Multivitaminski pripravak također može nadopuniti vaše potrebe za vitaminima. Za održavanje tjelesne težine dozu možete smanjiti na 2 tablete dnevno.

## Korisnici

formoline L112 namijenjen je odraslim osobama koje imaju prekomjernu tjelesnu težinu ili pate od pretilosti i koje žele smanjiti razinu LDL kolesterola i smršaviti smanjenjem količine unosa kalorija.

### Imam li uopće višak kilograma?

Odrasle osobe se smatraju pretilima s BMI-om (indeksom tjelesne mase) 25 ili većim. Formula za izračun glasi:

$BMI = (\text{tjelesna težina u kg}) / (\text{tjelesna visina u m})^2$ .

Također možete koristiti tablicu u nastavku kako biste utvrdili imate li normalnu težinu za svoju visinu ili višak kilograma. Ako nemate prekomjernu težinu, formoline L112 vam nije potreban.

| Tjelesna visina | Prekomjerna težina od |
|-----------------|-----------------------|
| 1,50 m          | 56,5 kg               |
| 1,55 m          | 60,5 kg               |
| 1,60 m          | 64,0 kg               |
| 1,65 m          | 68,5 kg               |
| 1,70 m          | 72,5 kg               |
| 1,75 m          | 77,0 kg               |
| 1,80 m          | 81,0 kg               |
| 1,85 m          | 86,0 kg               |
| 1,90 m          | 90,5 kg               |
| 1,95 m          | 96,0 kg               |

## Kontraindikacije

### formoline L112 ne smiju uzimati:

- osobe s poznatom alergijom na rakove ili bilo koji drugi sastojak ovog proizvoda,
- pothranjene osobe (BMI < 18,5 kg/m<sup>2</sup>),
- trudnice i dojilje,
- osobe s kroničnim zatvorom, crijevnom opstrukcijom itd.,
- osobe koje dugoročno uzimaju lijekove koji uzrokuju smanjenu aktivnost crijeva.

### formoline L112 treba uzimati samo nakon savjetovanja s liječnikom u sljedećim slučajevima:

- nakon dugotrajnog uzimanja lijekova,
- nakon teške gastrointestinalne bolesti i operacija na gastrointestinalnom traktu,
- kod starih osoba (preko 80 godina).

## Interakcije

Zbog sposobnosti proizvoda formoline L112 za vezivanjem masti, osim prehrambenih masti, također se mogu vezivati (u mastima topive) djelatne tvari lijekova (kao npr. antiepileptici, antikoagualansi, hormonski pripravci,

kontraceptivi) ili vitamini topivi u mastima (A, D, E, K). Raspoloživost aktivnih sastojaka topivih u mastima (lipofilnih) može biti smanjena. Preporučuje se pričekati najmanje četiri sata između uzimanja takvih sastojaka i proizvoda formoline L112.

Uzimanje proizvoda formoline L112 ne preporučuje se uz obroke bogate vitaminima (kao što su salate ili povrće) s visokokvalitetnim uljima ili omega-3 masnim kiselinama (poput lososa i tomu slično), jer se vitamini topivi u mastima i esencijalne masne kiseline mogu djelomično vezivati.

## Slučajno predoziranje

Povećajte količinu unosa tekućine, jer se nuspojave uglavnom javljaju kada ne pijete dovoljno tekućine. Prehrambena vlakna u proizvodu formoline L112 mogu se smatrati podnošljivima u većim količinama. Kao mjeru opreza, prestanite uzimati proizvod i nadzirite kako to utječe na vašu probavu.

## Nuspojave

Uzimanje proizvoda formoline L112 može privremeno uzrokovati promjenu konzistencije stolice. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježen su probavne tegobe (zatvor, nadutost, osjećaj sitosti), i to uglavnom zbog nedovoljnog unosa tekućine.

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergijske reakcije na neki od sastojaka ili kod osoba s postojećom alergijom na grinje iz kućne prašine (mogući simptomi su: osip, oticanje, svrbež, mučnina, povraćanje, proljev).

Općenito se formoline L112 može opisati kao vrlo dobro podnošljiv.

U slučaju pojave nuspojava ili interakcija, prekinite primjenu formoline L112 te potražite savjet liječnika ili ljekarnika ako je potrebno.

## Prijavlivanje ozbiljnih nuspojava:

Ako primijetite ozbiljno pogoršanje svog zdravlja, koje dovodite u vezu s uporabom proizvoda formoline L112, prijavite to proizvođaču Certmedica International GmbH i nadležnom tijelu **HALMED**, Agencija za lijekove i medicinske proizvode  
Ksaverska cesta 4  
10000 Zagreb  
Tel:+385 1 4884 100  
Fax:+385 1 4884 110  
e-mail: medpro@halmed.hr

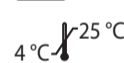
## Trajanje uzimanja

formoline L112 može se uzimati dugoročno. Ako ne primijetite nikakav gubitak tjelesne težine ili smanjenje razine kolesterola nakon 12 tjedana primjene proizvoda formoline L112, potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika

## Uvjeti čuvanja



Čuvati izvan dohvata djece.



Čuvati na temperaturi između 4 i 25 °C



Pripaziti na rok valjanosti



Čuvati na suhom mjestu

Preporučujemo da formoline L112 tablete čuvate u blister pakiranju do trenutka uzimanja.

## Napomene

Pakiranje i neiskorištene tablete odložite u skladu s propisima o zbrinjavanju komunalnog otpada.

**MD** Medicinski proizvod **CE** 0123

Sadrži vlakna životinjskog podrijetla  
Sažetak izvještaja o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti možete pronaći na [www.certmedica.com/SSCP](http://www.certmedica.com/SSCP).

## Dodatne napomene

Kvaliteta i učinkovitost aktivne tvari strogo su ispitani. formoline L112 je medicinski proizvod klase III s CE certifikatom u skladu s Europskom uredbom (EU) 2017/745, i registriran je pod brojem DE/CA64/00038125.

## formoline L112

Dodatne informacije: [www.L112.com](http://www.L112.com)  
Proizvedeno u Njemačkoj.



Proizvođač:  
Certmedica International GmbH  
Magnolienweg 17,  
63741 Aschaffenburg, Germany



Distributer:  
Mediexpo Adria d.o.o.  
Ulica Milana Amruša 5  
10 000 Zagreb  
Croatia



## Način delovanja

### Drage uporabnice in uporabniki,

Z nakupom formoline L112 ste kupili izdelek nemške kakovosti, ki vam lahko pomaga pri vsakodnevnem načinu hujšanja in zmanjševanju previsokih vrednosti holesterol, in ki ga boste dobro prenašali.

Prekomerna teža in adipoznost sta posledica uživanja preveč energijsko bogate hrane. Prehrana z zmanjšanim vnosom kalorij je torej osnova za boj proti debelosti. Ker gram maščobe vsebuje približno dvakrat več kalorij kot gram ogljikovih hidratov ali gram beljakovin, je zmanjšanje vnosa maščob učinkovit način za hujšanje in ohranjanje telesne teže. Mnogim ljudem je zelo težko preiti s prehrane z visoko vsebnostjo maščob na prehrano z nizko vsebnostjo maščob, saj maščoba hrani tudi daje okus.

Glavna sestavina formoline L112 je neprebavljiva aktivna vlaknina poliglukozamin L112. Je naravnega izvora in zaradi svoje strukture lahko v prebavnem traktu veže velike količine lipidov, to je maščob, maščobnih kislin in holesterola. Vezane prehranske maščobe se ne morejo absorbirati, zato kalorije, ki jih vsebujejo, telesu niso na voljo.

Tako vam bo formoline L112 pomagal pri zmanjševanju kalorij in na vaši poti do ustrezne prehrane. Z uporabo formoline L112 in z zmerno dietno prehrano je mogoče doseči uspeh pri hujšanju.

Za zdravje je koristna že 5-odstotna izguba telesne teže. S tem se svojemu lepotnemu idealu ne boste zgolj približali, temveč boste tudi zmanjšali dejavnike tveganja za bolezni srca in ožilja. Manjša teža pa bo tudi manj obremenila vaše sklepe in zmanjšala njihovo obrabo.

Jemanje poliglukozamina L112 povzroči znatno večjo in hitrejšo izgubo telesne teže (pribl. 50 % več) kot jemanje placeba (brez učinkovine) ob enakih pogojih zmerne dietne prehrane. Slednje je bilo dokazano v številnih študijah s kontrolno skupino s placebom.

Pokazalo se je na primer, da je dobra polovica bolnikov, ki so se prehranjevali z lažjo dieto in L112, že po treh mesecih dosegla ciljno vrednost 5-odstotkov, skoraj vsi (98 odstotkov) pa po šestih mesecih. **V enem letu so bolniki s pomočjo L112 v povprečju izgubili več kot 12 kg.** Obseg pasu se je zmanjšal za pribl. 13 cm, kar ustreza trem številkam. Poleg tega so bile krvne vrednosti, ki veljajo za dejavnike tveganja za bolezni srca in ožilja, bistveno boljše kot v kontrolni skupini. Holesterol LDL, ki velja za kritičnega, je v tej študiji padel za 12,9 %.

Izguba telesne teže in izboljšanje ravni lipidov v krvi pozitivno vplivata na vašo srednjeročno in dolgoročno zdravstveno prognozo. Vredno je dosledno slediti cilju trajnostnega zmanjšanja telesne teže.

### Pri tem vam želimo veliko uspeha!

P.S.: formoline L112 vpliva predvsem na prekomerno težo, ki je posledica prehrane z veliko maščobami, kot so mastno meso, klobase, maslo, sir, čips, oreščki, pecivo ali ocvrta hrana. Živila z visoko vsebnostjo sladkorja, na primer visokokalorične pijače, kot so gazirane pijače ali alkohol, uživajte v zmernih količinah, saj bo telo vsebovane kalorije v celoti porabilo. Vzporedno s terapijo z izdelkom formoline L112 ne pozabite na uravnoteženo, nizkokalorično in zdravo prehrano!

**Dodaten nasvet:** gibanje vam bo zelo koristilo! Svoje telo razgibajte z več vsakodnevne vadbe in športa. Počutili se boste bolje in porabili boste več kalorij!

## Vezalec maščob

- za zmanjšanje telesne teže
- za nadzor nad telesno težo s spremljajočim učinkom, ki znižuje holesterol LDL.

Izdelek formoline L112 s fizično vezavo zmanjša prebavljivost lipidov in s tem povzroči zmanjšan vnos kalorij. Posledično je v pomoč pri hujšanju, vzdrževanju izgubljene telesne teže in zmanjševanju holesterola LDL.

## Indikacije

Za zdravljenje prekomerne telesne teže in debelosti. Izdelek formoline L112 je namenjen odraslim osebam z indeksom telesne mase (ITM), ki presega 25, in odmerjanju v povezavi z dieto z zmanjšanim vnosom kalorij.

## Sestava

Aktivna vlaknina poliglukozamin L112 (73%): specifikacija polimera L112 β-1,4 iz D-glukozamina in N-acetil-D-glukozamina iz rakovih oklepov

Pomožne snovi: askorbinska kislina, vinska kislina, pomožne snovi za tabletiranje (rastlinski magnezijev stearat, rastlinska celuloza, natrijev sulfat, silicijev dioksid)

## Priporočen vnos

### 2 x dnevno 2 tableti

Izdelek formoline L112 **zaužijte z dvema obrokom z najvišjo vsebnostjo maščob.**

Tablet ne grizite in jih zaužijte cele, z veliko nizkokalorične tekočine (vsaj 250 ml), da se prenesejo v želodec. Ker je izdelek formoline L112, bogat z vlakninami, zagotovite zadostno uživanje tekočine, vsaj 2 litra dnevno.

Za zagotavljanje potrebe po esencialnih maščobnih kislinah in v maščobah topnih vitaminih (A, D, E in K) priporočamo uživanje formoline L112 samo z dvema od treh glavnih obrokov. Za to je treba vsak dan zaužiti vsaj en obrok s kakovostnimi olji, ki organizem oskrbijo z vitamini, topnimi v maščobah, in esencialnimi maščobnimi kislinami. Multivitaminski dodatek lahko dopolni potrebe po vitaminih.

Za uravnavanje telesne teže lahko odmerek zmanjšate na 2 tableti na dan.

## Uporabniki

Izdelek formoline L112 je namenjen odraslim osebam s prekomerno telesno težo ali debelostjo, ki si želijo znižati holesterol LDL in zmanjšati telesno težo z zmanjšanjem vnosa kalorij.

### Ali sploh imam prekomerno telesno težo?

Za odrasle velja, da so pretežki, ko imajo ITM (indeksom telesne mase) 25 ali več. Formula za izračun je:

$$ITM = (\text{telesna teža v kg}) / (\text{višina v metrih})^2$$

Tudi s pomočjo spodnje tabele lahko ugotovite, ali imate glede na svojo višino normalno ali prekomerno telesno težo. Če nimate prekomerne telesne teže, izdelka formoline L112 ne potrebujete.

| Višina | Prekomerna telesna teža od |
|--------|----------------------------|
| 1,50 m | 56,5 kg                    |
| 1,55 m | 60,5 kg                    |
| 1,60 m | 64,0 kg                    |
| 1,65 m | 68,5 kg                    |
| 1,70 m | 72,5 kg                    |
| 1,75 m | 77,0 kg                    |
| 1,80 m | 81,0 kg                    |
| 1,85 m | 86,0 kg                    |
| 1,90 m | 90,5 kg                    |
| 1,95 m | 96,0 kg                    |

## Kontraindikacije

### Izdelka formoline L112 ne smejo jemati:

- ljudje z znano alergijo na rake ali katero koli drugo sestavino izdelka,
- osebe s prenizko telesno težo (ITM < 18,5 kg/m<sup>2</sup>),
- nosečnice in matere v času dojenja,
- ljudje s kroničnim zaprtjem, črevesno zaporo itd. in
- ljudje, ki dolgoročno uporabljajo zdravila, ki zmanjšujejo aktivnost črevesja.

### Izdelek formoline L112 smete jemati le po posvetu z zdravnikom v naslednjih primerih:

- po dolgotrajnem jemanju zdravil,
- po hudi boleznih prebavil in po operacijah na prebavnem traktu,
- pri visoki starosti (nad 80 let).

## Medsebojno delovanje

Zaradi sposobnosti vezave maščobe formoline L112 se lahko poleg prehranskih maščob vežejo tudi (v maščobi topne) farmacevtske sestavine (kot so antiepileptiki, zdravila

za redčenje krvi, hormonski pripravki, kontracepcijske tablete) ali v maščobah topni vitamini (A, D, E, K). Razpoložljivost v maščobi topnih (lipofilnih) učinkovin se lahko zmanjša. V tem primeru priporočamo, da pred jemanjem formoline L112 pretečejo vsaj štiri ure.

Jemanje formoline L112 ni priporočljivo hkrati z uživanjem vitaminsko bogatih obrokov (npr. solata, zelenjava) s kakovostnimi olji ali omega-3 maščobnimi kislinami (losos ipd.), saj se lahko v maščobi topni vitamini in esencialne maščobne kisline delno vežejo.

## Nenameren prevelik odmerek

Povečajte količino popite tekočine, saj se neželeni učinki pojavijo predvsem pri premajhnem vnosu tekočine. Aktivne vlaknine v formoline L112 so lahko večjih količinah še vedno sprejemljive. Preventivno izdelek prenehajte jemati in opazujte, kako bo to vplivalo na vašo prebavo.

## Stranski učinki

Jemanje formoline L112 lahko začasno povzroči spremembo konsistence blata. V zelo redkih primerih so poročali o prebavnih težavah (zaprtje, napenjanje, občutek sitosti), predvsem zaradi nezadostnega vnosa tekočine.

V zelo redkih primerih so možne alergijske reakcije na eno od sestavin ali v primeru obstoječe alergije na pršice (simptomi so lahko: izpuščaj, otekline, srbenje, slabost, bruhanje, driska).

Na splošno lahko rečemo, da uporabniki formoline L112 zelo dobro prenašajo.

Če se pojavijo neželeni učinki ali medsebojno delovanje, priporočamo, da formoline L112 prenehate uporabljati in se po potrebi posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

## Poročanje o resnih neželenih učinkih:

Če zaradi uporabe formoline L112 opazite poslabšanje svojega zdravstvenega stanja, o tem obvestite proizvajalca Certmedica International GmbH in pristojni organ **JAZMP**, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke  
Slovenčeva ulica 22  
1000 Ljubljana  
Tel.: +386 (0)8 2000 500  
Fax: +386 (0)8 2000 510  
e-mail: meddev.vigilance@jazmp.si

## Trajanje jemanja

Izdelek formoline L112 lahko jemljete dolgoročno.

Če po 12 tednih uporabe formoline L112 ne pride do izgube teže ali znižanja ravni holesterola, se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta.

## Shranjevanje



Hranite zunaj dosega otrok.



Shranjujte na temperaturi med 4 in 25 °C.



Upoštevajte datum poteka veljavnosti



Hranite na suhem mestu

Priporočljivo je, da tablete formoline L112 hranite v pretisnem omotu, dokler jih ne vzamete.

## Napotki

Embalažo in neuporabljene tablete zavržite v skladu s predpisi o javnem odlaganju odpadkov.

**MD** Medicinski pripomoček **CE 0123**

Z vlakninami živalskega izvora.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti boste našli na povezavi [www.certmedica.com/SSCP](http://www.certmedica.com/SSCP).

## Dodatni napotki

Strogo se preverjata kakovost in učinkovitost aktivnih sestavin. Izdelek formoline L112 je medicinski pripomoček razreda III in ustreza evropski uredbi (EU) 2017/745, ima certifikat CE ter je registriran pod številko DE/CA64/00038125.

## formoline L112

Ostale informacije: [www.L112.com](http://www.L112.com)

Proizvedeno v Nemčiji



**certmedica**  
International GmbH

Proizvajalec:  
Certmedica International GmbH  
Magnolienweg 17,  
63741 Aschaffenburg, Germany



Prodajalec:  
Mediexpo Adria d.o.o.  
Ulica Milana Amruša 5  
10 000 Zagreb  
Croatia

Datum izdaje navodil za uporabo: 2022-08