

## Vaikutustapa

### Hyvä käyttäjä

Olet hankkinut formoline L112 -tuotteen – tämä saksalainen laatutuote voi mahdollistaa sinulle hyvin siedetyn ja arkeesi sopivan tavan laihtua ja alentaa korkeaa kolesterolia.

Ylipaino ja lihavuus ovat seurausta liian energiapitoisesta ruokavaliosta. Sen vuoksi painon pudottaminen perustuu vähemmän kaloreita sisältävään ruokavalioon. Koska yksi gramma rasvaa sisältää noin kaksi kertaa enemmän kaloreita kuin yksi gramma hiilihydraatteja tai yksi gramma proteiinia, rasvan saannin vähentäminen on tehokas tapa pudottaa painoa ja pitää se hallinnassa. Monien ihmisten on hyvin vaikea siirtyä runsasrasvaisesta ruokavaliosta vähärasvaiseen ruokavalioon, koska rasva on myös maunantaja.

formoline L112 -tuotteen tärkein ainesosa on sulamaton aktiivinen ravintokuitu polyglukosamiini L112. Se on luonnollista alkuperää ja pystyy rakenteensa ansiosta sitomaan ruoansulatuskanavassa suuria määriä lipidejä eli rasvoja, rasvahappoja sekä kolesterolia. Sitoutuneet ravintorasvat eivät voi imeytyä elimistöön eivätkä niiden sisältämät kalorit näin ollen ole elimistön käytettävissä.

Näin formoline L112 auttaa sinua vähentämään kaloreita ja kohti sopivaa ruokavaliota. formoline L112 -tuotteen avulla on mahdollista laihtuttaa menestyksekkäästi kohtuullisella ruokavaliolla.

Jo 5 %:n painonpudotuksesta on terveydellistä hyötyä. Se tuo sinua lähemmäs tavoitepainoasi sekä auttaa vähentämään sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä. Alhaisempi paino vähentää myös nivelten rasitusta ja kulumista.

Polyglukosamiini L112:n käyttö saa aikaan huomattavasti tehokkaamman ja nopeamman painonpudotuksen (noin 50 % enemmän) kuin lumelääkkeen (ilman vaikuttavaa ainetta) käyttö samoissa olosuhteissa kohtuullisella ruokavaliolla. Tämä on osoitettu useissa tutkimuksissa, joissa on ollut lumelääkettä saanut kontrolliryhmä.

Tutkimuksissa on esimerkiksi osoitettu, että reilu puolet kevyttä ruokavaliota ja L112 -tuotetta käyttävistä potilaista saavutti 5 %:n tavoitteen jo kolmen kuukauden kuluttua ja lähes kaikki (98 %) kuuden kuukauden kuluttua. **L112 -tuotetta käyttävät potilaat laihtuivat vuodessa keskimäärin 12 kg.** Vyötärönympäryys pieneni noin 13 cm, mikä vastaa kolmea vaatekokoa. Lisäksi sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä ilmaisevat veriarvot kehittyivät huomattavasti paremmin kuin kontrolliryhmässä. Kriittisenä pidetty LDL-kolesteroli aleni tässä tutkimuksessa 12,9 %.

Painonpudotuksella ja paremmilla veren rasva-arvoilla on positiivinen vaikutus keskipitkän ja pitkän aikavälin terveysennusteeseen. Pysyvään painonhallintaan kannattaa tähdätä johdonmukaisesti.

### Toivotamme siihen paljon menestystä!

PS: formoline L112 vaikuttaa pääasiassa lihavuuteen, joka johtuu runsasrasvaisesta ruokavaliosta, kuten rasvaisesta lihasta, makkarasta, voista, juustoista, sipseistä, pähkinöistä, leivonnaisista tai friteeratuista ruoista. Runsaasti sokeria sisältäviä elintarvikkeita, esimerkiksi runsaskalorisia juomia, kuten virvoitusjuomia, i ja alkoholia tulisi nauttia vain pieniä määriä, sillä niiden sisältämät kalorit ovat täysin elimistön käytettävissä. Samanaikaisesti formoline L112 -hoidon kanssa ei siis pidä unohtaa syödä tasapainoista, vähäkalorista ja terveellistä ruokaa!

**Lisävinkki:** Liikunta tekee hyvää! Saat kehosi käyntiin lisäämällä arki liikuntaa ja urheilua. Olosi on sen jälkeen parempi ja olet kuluttanut enemmän kaloreita!

## Rasva-aineiden sitoja

- Painonpudotukseen
- Painonhallintaan

### LDL-kolesterolia alentava oheisvaikutus

formoline L112 vähentää rasva-aineiden sulavuutta fysikaalisen sitoutumisen avulla ja johtaa siten vähäisempään kalorien saantiin. Siten se tukee painonpudotusta, alentuneen painon ylläpitämistä ja LDL-kolesterolin laskua.

### Indikaatio

Ylipainon ja lihavuuden hoitoon.

formoline L112 on yhdessä vähäkalorisen ruokavalion kanssa tarkoitettu aikuisille, joiden painoindeksi (body mass index, BMI) on yli 25.

### Koostumus

Aktiivinen ravintokuitu polyglukosamiini L112 (73 %): L112:n eritelmä: β-1,4-polymeeri D-glukosamiinista ja N-asetyyli-D-glukosamiini äyriäisten kuoresta.

Apuaineet: askorbiinihappo, viinihappo, tabletin valmistuksen apuaineet (kasvimagnesiumstearaatti, kasviselluloosa, natriumsulfaatti, piidioksidi).

### Ottamista koskeva suositus

#### 2 tablettia kaksi kertaa päivässä.

Ota formoline L112 **kahden eniten rasvoja sisältävän aterian kanssa.**

Ota tabletit kokonaisina runsaan vähäkalorisen nesteen (vähintään 250 ml) kanssa, jotta tabletit kulkeutuvat mahalaukkuun. Koska formoline L112 on runsaskuituinen valmiste, varmista, että nautit päivässä riittävästi, vähintään 2 litraa, nestettä.

Välttämättömien rasvahappojen ja rasvaliukoisten vitamiinien (A-, D-, E- ja K-vitamiinien) tarpeen täyttämisen varmistamiseksi suosittelemme ottamaan formoline L112 -tuotteen vain kahden pääaterian yhteydessä kolmen sijasta. Sen lisäksi vähintään yhden aterian päivässä tulisi sisältää korkealaatuisia öljyjä, joista elimistö saa rasvaliukoisia vitamiineja ja välttämättömiä rasvahappoja. Vitamiinien tarve voidaan kattaa myös monivitamiinivalmisteella.

Painonhallintaa varten vuorokausiannokseksi voi vähentää 2 tablettia.

## Käyttäjät

formoline L112 on tarkoitettu ylipainoisille ja lihaville aikuisille, jotka haluavat alentaa LDL-kolesteroliaan ja pudottaa painoan vähentämällä kalorien saantia.

### Otenko ylipainoinen?

Aikuisten, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 25, katsotaan olevan ylipainoisia. Painoindeksin laskukaava: BMI = (paino, kg) / (pituus, m)<sup>2</sup>.

Voit myös käyttää seuraavaa taulukkoa määrittääksesi, onko painosi suhteessa pituuteesi normaali vai oletko ylipainoinen. Jos et ole ylipainoinen, et tarvitse formoline L112 -tuotetta.

Pituus	Ylipaino alkaen
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

## Vasta-aiheet

### Seuraavien henkilöiden ei tule ottaa formoline L112 -tuotetta:

- henkilöt, joiden tiedetään olevan allergisia äyriäisille tai jollekin tuotteen ainesosista
- alipainoiset henkilöt (BMI < 18,5 kg/m<sup>2</sup>)
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- henkilöt, joilla on esim. kroonista ummetusta tai suolitukos, ja
- henkilöt, joilla on käytössä säännöllinen suolen toimintaa vähentävä lääkitys.

### Seuraavissa tapauksissa formoline L112 -tuotetta tulee ottaa ainoastaan lääkärin konsultaation jälkeen:

- pitkäaikainen lääkitys
- vakavat ruoansulatuskanavan sairaudet ja ruoansulatuskanavan leikkausten jälkeen
- iäkkäät henkilöt (yli 80 vuotta).

## Yhteisvaikutukset

formoline L112 -tuotteen rasvansitomiskyvyn ansiosta voidaan ravintorasvojen lisäksi sitoa (rasvaliukoisia) vaikuttavia farmaseuttisia aineita (kuten epilepsialääkkeet,

verenohennuslääkkeet, hormonivalmisteet, ehkäisytabletit) tai rasvaliukoisia vitamiineja (A-, D-, E- ja K-vitamiinit). Rasvaliukoisten (lipofiilisten) vaikuttavien aineiden käytettävyyttä voi olla heikentynyt. Tässä tapauksessa on suositeltavaa odottaa vähintään neljä tuntia ennen formoline L112 -tuotteen ottamista.

formoline L112 -tuotteen ottamista runsaasti vitamiineja sisältävien aterioiden (esim. salaatti, vihannekset) ja korkealaatuisten öljyjen tai omega-3-rasvahappojen (esim. lohi) kanssa ei suositella, koska rasvaliukoiset vitamiinit ja välttämättömät rasvahapot voivat osittain sitoutua.

### Tahaton yliannostus

Juo runsaasti vettä, sillä haittavaikutuksia havaitaan pääasiassa, jos nesteen saanti on liian vähäistä. formoline L112 -tuotteen aktiivisen ravintokuidun katsotaan olevan siedettävissä myös suurempina määrinä. Keskeytä tuotteen käyttö varoitoimenpiteenä ja tarkkaile, miten ruoansulatuksesi reagoi.

### Sivuvaikutukset

formoline L112 -tuotteen käyttö voi tilapäisesti muuttaa ulosteen koostumusta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ruoansulatusongelmia (ummetus, ilmavaivat, turvotus), jotka johtuvat pääasiassa riittämättömästä nesteen saannista.

Allergiset reaktiot, johtuen jostain tuotteen sisältämästä ainesosasta tai mahdollisesta pölypunkki-allergiasta, ovat mahdollisia hyvin harvinaisissa tapauksissa (oireita voivat olla: ihottuma, turvotus, kutina, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli).

Yleisesti ottaen formoline L112 -tuotetta voidaan pitää erittäin hyvin siedettynä.

Jos sivuvaikutuksia tai yhteisvaikutuksia ilmenee, suositellaan lopettamaan formoline L112 -tuotteen käyttö ja ottamaan tarvittaessa yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

### Vakavien sivuvaikutusten ilmoittaminen:

Jos havaitset terveydentilasi vakavaa heikkenemistä formoline L112 -tuotteen käytön yhteydessä, ilmoita siitä valmistajalle Certmedica International GmbH ja toimivaltaiselle viranomaiselle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkinnälliset laitteet  
PL 55  
00034 FIMEA  
www.fimea.fi.

## Tuotteen ottamisen kesto

formoline L112 -tuotetta voidaan käyttää pitkäaikaisesti.

Jos et havaitse painon laskua tai kolesteroliarvojen alenemista käytettyäsi formoline L112 -tuotetta 12 viikkoa, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista.

## Säilytys



Säilytä poissa lasten ulottuvilta.



Säilytä 4–25 °C:n lämpötilassa.



Huomioi viimeinen käyttöpäivä.



Säilytä kuivassa.

formoline L112 -tabletteja suositellaan säilyttämään läpypainopakkauksessa ottamiseen saakka.

## Huomautuksia

Hävitä pakkaus ja käyttämättömät tabletit yleisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

 Lääkinnällinen laite  0123

Sisältää eläinperäisiä kuituja

Yhteenvedon ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän voi ladata osoitteesta [www.certmedica.com/SSCP](http://www.certmedica.com/SSCP).

## Muita tietoja

Vaikuttavan aineen laatu ja suorituskyky testataan tarkasti. formoline L112 on luokan III lääkinällinen laite, joka on CE-sertifioitu eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti ja rekisteröity numerolla DE/CA64/00038125.

## formoline L112

Lisätietoja: [www.L112.com](http://www.L112.com)

Valmistettu Saksassa



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



Jakelija:  
Harmonia Life Oy  
Fredrikinkatu 48a  
00100 Helsinki, Suomi  
Puh: +358 9 6962010  
[www.harmonia.fi](http://www.harmonia.fi)

Käyttöohjeen julkaisupäivä: 2022-08



## Verkningsätt

### Kära användare,

Du har köpt produkten formoline L112. Denna tyska kvalitetsprodukt kan hjälpa dig att gå ner i vikt och sänka högt kolesterol på ett vältolererat sätt som passar in i din vardag.

Övervikt och fetma uppstår när man äter för mycket energirik mat. En kalorislåg diet är därför grunden för att bekämpa fetma. Eftersom ett gram fett innehåller ungefär dubbelt så många kalorier som ett gram kolhydrater eller ett gram protein, är ett minskat intag av matfetter ett effektivt sätt att gå ner i vikt på och att behålla den. Många människor tycker att det är väldigt svårt att byta från en fetrik kost till en diet med låg fetthalt eftersom fett också är en smakbärande.

Huvudingrediensen i formoline L112 är den ospjälkbara aktiva kostfibern polyglukosamin L112. Den är av naturligt ursprung och kan på grund av dess struktur binda stora mängder lipider, det vill säga fetter, fettsyror och kolesterol, i matsmältningskanalen. De bundna matfetterna kan inte tas upp och kalorierna de innehåller är därför inte tillgängliga för kroppen.

På så sätt hjälper formoline L112 dig vid kaloriminskningen och på vägen till en lämplig kost. Med hjälp av formoline L112 är det möjligt att uppnå framgångsrik viktminskning med en måttlig diet.

Även en viktminskning på 5 % är fördelaktig för hälsan. Det för dig närmare ditt viktmål, och hjälper dig att minska riskfaktorerna för hjärt- och kärlsjukdomar. Att gå ner i vikt minskar också påfrestningar och slitage på lederna.

Användning av polyglukosamin L112 resulterar i en betydligt snabbare och effektivare viktminskning (ca 50 % mer) än att ta placebo (utan aktiv ingrediens) under samma förhållanden som en måttlig diet. Detta bevisas av flera studier med en placebokontrollgrupp.

Till exempel visade det sig att över hälften av patienterna med lätt kost och L112 nådde målet på 5 % efter bara tre månader och nästan alla (98 %) efter sex månader. **Inom ett år tappade patienter i genomsnitt över 12 kg med L112.** Midjemåttet minskade med ca 13 cm, vilket motsvarar 3 klänningsstorlekar. Dessutom utvecklades blodvärdena, som anses vara riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdomar, betydligt bättre än i kontrollgruppen. LDL-kolesterol, som anses vara kritiskt, sjönk med 12,9 % i denna studie.

En viktminskning och förbättrade blodfettnivåer har en positiv effekt på din hälsoprognoz på medellång och lång sikt. Det lönar sig att konsekvent sträva efter målet om hållbar viktminskning.

### Lycka till med det!

PS: formoline L112 påverkar främst övervikt, som orsakas av kost med hög fetthalt såsom fettrikt kött, korv, smör, ost, chips, nötter, kakor eller stekt mat. Livsmedel som är rika på socker, till exempel drycker med högt kaloriinnehåll såsom läsk eller alkohol, bör endast konsumeras i små mängder, eftersom kalorierna som de innehåller är fullt tillgängliga för kroppen. Parallellt med terapi med formoline L112 får du inte glömma att vara noga med en balanserad, kalorireducerad, hälsosam kost!

**Extra tips:** Träning är bra! Få igång din kropp med mer vardagsmotion och sport. Efteråt kommer du att må bättre och ha bränt fler kalorier!

## Lipidbindare

- till viktminskning
- till viktkontroll

med en åtföljande effekt som sänker LDL-kolesterol

formoline L112 minskar smältbarheten av lipider genom fysisk bindning och leder därmed till minskat kaloriintag. Som ett resultat stöder det viktminskningen, upprätthållandet av viktminskningen och sänkningen av LDL-kolesterol.

## Indikationer

För behandling av övervikt och fetma.

formoline L112 är avsett för vuxna med ett Body-Mass-Index (BMI) över 25 i kombination med en kalorislåg diet.

## Sammansättning

Aktiv kostfiber polyglukosamin L112 (73 %): Specifikation L112 av  $\beta$ -1,4-polymer från D-glukosamin och N-acetyl-d-glukosamin från kräftdjurs skal.

Hjälpämne: askorbinsyra, vinsyra, tableteringshjälpmännen (vegetabiliskt magnesiumstearat, vegetabilisk cellulosa, natriumsulfat, kiseldioxid).

## Rekommenderat intag

**2 tabletter två gånger om dagen.**

Ta formoline L112 vid de två måltiderna med **högst fetthalt.**

Svälj tabletterna hela med mycket vätska med lågt kaloriinnehåll (minst 250 ml) för att säkerställa transporten till magsäcken. Eftersom formoline L112 är ett fiberrikt preparat måste du dricka minst 2 liter vätska dagligen.

För att säkerställa behovet av essentiella fettsyror och fettlösliga vitaminer (A, D, E och K) rekommenderar vi att du endast intar formoline L112 vid endast 2 av 3 huvudmåltider. Utöver det bör minst en måltid om dagen innehålla högkvalitativa oljor, från vilka kroppen får fettlösliga vitaminer och essentiella fettsyror. Ett multivitamin tillskott kan också komplettera ditt vitaminbehov. För viktkontroll kan dosen minskas till 2 tabletter dagligen.

## Användare

formoline L112 är avsett för vuxna med övervikt eller fetma och som vill sänka sitt LDL-kolesterol och gå ner i vikt genom att minska kaloriintaget.

### Är jag ens överviktig?

Vuxna anses vara överviktiga från ett BMI (Body Mass Index) på 25 eller mer. Beräkningsformeln är:

$$\text{BMI} = (\text{kroppsvikt i kg}) / (\text{längd i m})^2$$

Du kan också använda tabellen nedan för att avgöra om du är normalviktig för din längd eller är överviktig. Om du inte är överviktig är formoline L112 inte nödvändigt.

Kroppstorlek	Övervikt från
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

## Kontraindikationer

### formoline L112 bör inte tas av:

- personer med känd allergi mot kräftdjur eller någon av ingredienserna,
- personer som är underviktiga (BMI < 18,5 kg/m<sup>2</sup>),
- gravida eller ammande kvinnor,
- personer med kronisk förstoppning, tarmobstruktion etc. och
- personer med långvarig användning av mediciner som minskar tarmaktiviteten.

### formoline L112 ska endast intas efter att har konsulterat en läkare i följande fall:

- långvarigt medicinering,
- allvarliga gastrointestinala sjukdomar och efter operationer i mag-tarmkanalen,
- mycket gamla människor (över 80 år)

## Interaktioner

På grund av formoline L112 fettbindningsförmåga kan, förutom kostfetter, (fettlösliga) farmaceutiska ingredienser (såsom antiepileptika, blodförtunnande medel, hormonpreparat, p-piller) eller fettlösliga vitaminer (A, D, E, K) bindas. Tillgången på

fettlösliga (lipofila) aktiva substanser kan minska. I detta fall rekommenderar vi att du håller en tidsintervall på minst fyra timmar mellan intaget av formoline L112.

Att ta formoline L112 rekommenderas inte till vitaminrika måltider (t.ex. sallad, grönsaker) med högkvalitativa oljor eller omega-3-fettsyror (lax, etc.), eftersom fettlösliga vitaminer och essentiella fettsyror delvis kan binda.

## Oavsiktlig överdosering

Öka mängden du dricker eftersom biverkningar främst observeras när du dricker för lite vätska. Den aktiva kostfibern polyglukosamin i formoline L112 kan också anses tolereras i större mängder. Som en försiktighetsåtgärd, sluta att inta det och känn efter hur din matsmältning reagerar.

## Biverkningar

Under intaget av formoline L112 kan tillfällig förändring i avföringens konsistens förekomma. I mycket sällsynta fall har matsmältningsproblem (förstoppning, gaser i magen, mättnadskänsla) rapporterats, främst på grund av otillräckligt vätskeintag.

Allergiska reaktioner på grund av ingredienserna i produkten eller en möjlig dammqualsterallergi är möjliga i mycket sällsynta fall (symtom kan innefatta: utslag, svullnad, klåda, illamående, kräkningar, diarré).

Sammantaget kan formoline L112 betecknas som mycket väl tolererad.

Om biverkningar eller interaktioner uppstår rekommenderar vi att du avbryter behandlingen med formoline L112 och kontaktar läkare eller apotekspersonal vid behov.

## Rapportera allvarliga biverkningar:

Om du märker en allvarlig försämring av din hälsa i samband med att du använder formoline L112 ska detta rapporteras till tillverkaren Certmedica International GmbH och ansvarig myndighet Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) Medicintekniska produkter PB 55 00034 Helsingfors www.fimea.fi.

## Intagets varaktighet

formoline L112 kan intas på lång sikt.

Be din läkare eller apotekspersonal om råd om du inte märker av någon viktminskning

eller sänkning av din kolesterolnivå när du har använt formoline L112 i 12 veckor.

## Förvaring



Förvara utom räckhåll för barn.



Förvaras mellan 4 och 25 °C.



Beakta utgångsdatumet.



Förvaras torrt.

Det rekommenderas att förvara formoline L112 tabletterna i blisterförpackningen tills tabletterna tas.

## Tips

Kassera förpackningen och oanvända tabletter i enlighet med offentliga regler för avfallshantering.



Medicinteknisk produkt



Med kostfiber av animaliskt ursprung

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda hittar du under [www.certmedica.com/SSCP](http://www.certmedica.com/SSCP).

## Ytterligare anvisningar

Den aktiva substansens kvalitet och prestanda testas strikt. formoline L112 är en medicinteknisk produkt av klass III, är CE-certifierad i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745 och registrerad under numret DE/CA64/00038125.

## formoline L112

Ytterligare information: [www.L112.com](http://www.L112.com)

Tillverkad i Tyskland



certmedica  
International GmbH

Tillverkare:

Certmedica International GmbH  
Magnolienweg 17,  
63741 Aschaffenburg, Germany



Distributör:

Harmonia Life Oy  
Fredriksgatan 48a  
00100 Helsingfors, Finland  
Tel: +358 9 6962010  
[www.harmonia.fi](http://www.harmonia.fi)