

## Instructions for use

Please read these instructions for use carefully before taking formoline L112 EXTRA.

#### Mode of action

#### Dear users,

With formoline L112 EXTRA, you have purchased a German quality product, which can offer you a well-tolerated method for weight reduction and reduction of high cholesterol, which is suitable for everyday use.

Excess weight and obesity occur as a result of consuming an excess of energy-rich food. A reduced-calorie diet is therefore the basis for combating excess weight. Since one gram of fat contains about double the amount of calories compared to a gram of carbohydrates or a gram of protein, reducing the absorption of dietary fats is an effective way of losing weight and maintaining weight. Many people find it very hard to change from a diet high in fat to a low- fat diet because fat also enhances taste.

The main ingredient in formoline L112 EXTRA is the indigestible dietary fiber polyglucosamine L112. It is of natural origin, and due to its structure, it can bind large quantities of lipids, i.e., fats, fatty acids and cholesterol, in the digestive tract. The bound dietary fats cannot be absorbed, and the calories contained in these fats are therefore not available to the body.

In this way, formoline L112 EXTRA supports you in reducing calorie intake and achieving appropriate nutrition. With formoline L112 EXTRA, it is possible to achieve successful weight loss while on a moderate diet.

A reduction in weight of just 5% has health benefits Not only do you get closer to your ideal weight, but you also reduce your risk factors for cardiovascular disease. A lower weight also reduces the stress and wear on your joints.

Taking polyglucosamine L112 results in significantly higher and faster weight loss (around 50% higher) than taking a placebo (without active substance) under the same conditions of consuming a moderate diet. This is proven by multiple studies with a placebo control group.

It has been demonstrated, for example, that around half of patients on a light diet and L112 achieved the 5% goal after just three months, and almost all of them (98%) after six months. Within one year, patients using L112 achieved an average weight loss of more than 12 kg. Waist circumference decreased by around 13 cm, which equates to 3 dress sizes. Moreover, the blood values that are considered risk factors for cardiovascular disease evolved significantly better than in the control group. In this study, LDL cholesterol, which is seen as critical, fell by 12.9%.

Weight loss and improvement of blood fat levels have a positive effect on your medium and long-term health prognosis. Consistently pursuing the goal of sustainable weight loss pays off.

#### Good luck!

N.B.: formoline L112 EXTRA primarily influences excessive weight, which is caused by a high fat diet consisting of fatty meats, sausages, butter, cheese, chips, nuts, baked goods or fried foods. High-sugar foods, including high-calorie drinks like soft drinks or alcohol, should only be consumed in small quantities, as the calories they contain are fully available to your body for metabolism. So do not forget to maintain a healthy, balanced, reduced-calorie diet alongside therapy with formoline L112 EXTRA!

**Extra tip:** Exercise is good for you! Get your body moving with more daily exercise and sport. You will feel better afterwards, and you will have burnt more calories!

#### Lipid binder

- For weight reduction
- For weight management

With LDL cholesterol-lowering accompanying effect

formoline L112 EXTRA reduces the digestibility of lipids through physical binding, resulting in fewer calories being absorbed. In this way, it helps with losing weight, maintaining weight loss and lowering LDL cholesterol.

#### Indication

For treatment of excess weight and obesity. formoline L112 EXTRA is intended for adults with a body mass index (BMI) over 25 as part of a reduced calorie diet.

#### Composition

Polyglucosamine L112 dietary fiber (73%): Specification L112 from ß-1,4-polymer from D-glucosamine and N-acetyl-D-glucosamine from crustacean shell

Additives: Ascorbic acid, tartaric acid, tableting aids (magnesium stearate plant-based, cellulose plant-based, sodium sulphate, silicon dioxide)

#### Recommended dosage

#### Twice daily 2 tablets

Take formoline L112 EXTRA at both mealtimes with the highest fat content.

Swallow the tablets whole with plenty of lowcalorie liquid (at least 250 ml) to ensure that they are transported to the stomach.

Since formoline L112 EXTRA is a high-fiber preparation, please make sure that you drink enough fluids, at least 2 liters daily.

To ensure you get the required amounts of fat-soluble vitamins (A, D, E and K), we recommend taking formoline L112 EXTRA only with 2 of your 3 main meals. This means you should consume at least one meal a day with high-quality oils, which will supply your body with fat-soluble vitamins and essential fatty acids. A multi-vitamin supplement can also meet your body's vitamin requirements.

For weight management, the dose can be reduced to 2 tablets a day.

### User

formoline L112 EXTRA is intended for overweight or obese adults who want to reduce their LDL cholesterol and their weight by reducing calorie intake.

### Recommended for individuals weighing more than 75 kg

### How do I know if I am overweight?

Adults with a BMI (body mass index) of 25 or more are considered overweight. The calculation formula is as follows:

BMI =  $(body weight in kg) / (height in m)^2$ .

You can also use the table below to determine whether your weight is normal, or you are overweight in relation to your height. If you are not overweight, formoline L112 EXTRA is not needed.

Overweight
56.5 kg or more
60.5 kg or more
64.0 kg or more
68.5 kg or more
72.5 kg or more
77.0 kg or more
81.0 kg or more
86.0 kg or more
90.5 kg or more
96.0 kg or more

### Contraindications

### formoline L112 EXTRA should not be taken by:

- People with a known allergy to crustaceans or one of the ingredients
- People who are underweight  $(BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2)$
- Pregnant women or nursing mothers
- People with chronic constipation, intestinal obstruction etc.
- People taking long-term medications that slow down intestinal activity

### formoline L112 EXTRA should only be taken in the following cases after consulting with a physician:

- Long-term medication use
- Serious gastrointestinal diseases and after gastrointestinal tract surgery
- Elderly (over 80 years old)

### **Interactions**

Due to the fat binding capacity of formoline

L112 EXTRA, it can bind active pharmaceutical ingredients (such as anti-epileptic drugs, anticoagulant drugs, hormone preparations, contraceptives) or fat-soluble vitamins (A,D,E,K) in addition to dietary fats. The availability of fatsoluble (lipophilic) substances can be reduced. It is recommended to let at least 4 hours pass between taking formoline L112 EXTRA and these substances.

Taking formoline L112 EXTRA with meals that are rich in vitamins (e.g., salad, vegetables) with high-quality oils or Omega-3 fatty acids (salmon etc.) is not recommended because this product can partially bind fat-soluble vitamins and essential fatty acids.

### **Accidental overdose**

Increase the amount you are drinking, as side effects are predominantly observed in the event of insufficient fluid intake. The dietary fiber in formoline L112 EXTRA can also be considered tolerable in higher quantities. As a precaution, stop taking formoline L112 EXTRA and see how your digestion responds.

### **Side effects**

Taking formoline L112 EXTRA can temporarily lead to a change in stool consistency. In very rare cases, digestive problems (constipation, flatulence, bloating) were reported primarily due to not drinking enough fluids.

Allergic reactions to one of the ingredients or if a person has a known allergy to dust mites are possible in very rare cases (the following symptoms could develop: rashes, swelling, itching, nausea, vomiting, diarrhea).

Overall formoline L112 EXTRA can be referred to as very well tolerated.

If side effects or interactions occur, it is recommended that you stop taking formoline L112 EXTRA and consult a physician or pharmacist as necessary.

### Reporting serious adverse reactions:

If you notice a serious deterioration in your health while using formoline L112 EXTRA, report this to the manufacturer Certmedica International GmbH, and State Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities (MoH): regagency@moh.gov.ge

**AEM (Analytical Expertise Center, MoH):** info@pharma.az

SCDMTE (Scientific Center of Drug and Medical Technology Expertise): vigilance@pharm.am

### **Duration of use**

formoline L112 EXTRA can be taken over the long term.

If you cannot detect any weight loss or reduction in your cholesterol value after 12 weeks of using formoline L112 EXTRA, ask your physician or pharmacist for advice.

### **Storage**



Keep out of the reach of children.

Store between 4 and 25 °C.

Observe the expiry date.

Keep dry



We recommend keeping the formoline L112 EXTRA tablets in the blister packaging until you are ready to ingest them.

### **Instructions**

Dispose of the packaging and tablets not consumed according to the guidelines of your public waste disposal system.

MD Medical device



With fiber of animal origin

can find the short report clinical performance and www.certmedica.com/SSCP.

### **Further information**

The quality and performance of the active ingredient are subject to strict testing.

formoline L112 EXTRA is a class III medical device and is CE certified according to European Regulation (EU) 2017/745 and is registered under the number DE/CA64/00038125.

### Contains 50 % more active substance

Further information: www.L112.com Made in Germany







Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Germany



Distribution: N-Pharma LLC 44 Kavtaradze Street, 0186 Tbilisi, Georgia

Issuing date of the instructions for use: 2024-06



# Инструкция по применению

Перед приемом formoline L112 EXTRA внимательно прочтите инструкцию по применению.

#### Принцип действия

#### Уважаемые потребители!

Вы приобрели formoline L112 EXTRA – немецкий продукт высокого качества, который поможет вам похудеть и снизить повышенный уровень холестерина, не вызывая побочных эффектов, и подходящий для повседневного применения.

Избыточный вес и ожирение возникают из-за избытка высококалорийной пищи. Поэтому для борьбы с избыточным весом основой является диета с пониженным содержанием калорий. Поскольку один грамм жира содержит примерно в два раза больше калорий, чем один грамм углеводов или один грамм белка, снижение потребления пищевых жиров является эффективным способом похудеть и поддерживать вес. Многим людям очень трудно перейти с жирной диеты на диету с низким содержанием жиров, потому что жир также является носителем вкуса.

Основным ингредиентом formoline L112 EXTRA является неусваиваемая активная клетчатка полиглюкозамин L112. Она имеет природное происхождение и благодаря своей структуре может связывать в пищеварительном тракте большое количество липидов, то есть жиров, жирных кислот и холестерина. Связанные пищевые жиры не могут усваиваться, и содержащиеся в них калории не поступают в организм.

Так formoline L112 EXTRA помогает вам сократить количество потребляемых калорий и достичь сбалансированного питания. С помощью formoline L112 EXTRA можно добиться успехов в похудении при умеренной диете.

Уже 5-процентное снижение веса полезно для здоровья. Вы не только приблизитесь к своему идеалу красоты, но и снизите факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний, а сниженный вес позволит меньше нагружать и изнашивать суставы.

Прием полиглюкозамина L112 приводит к значительно более сильному и быстрому снижению веса (примерно на 50 % больше), чем прием плацебо (без активного вещества) в тех же условиях умеренной диеты. Это подтверждают несколько исследований с контрольной группой плацебо.

Например, было доказано, что более половины пациентов, соблюдающих легкую диету и принимающих L112, достигли цели в 5 % уже через три месяца, и почти все (98 %) – через шесть месяцев. В течение года пациенты, принимавшие L112, в среднем похудели более чем на 12 кг. Окружность талии уменьшилась примерно на 13 см, что соответствует 3 размерам одежды. Кроме того, показатели крови, которые считаются факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, значительно улучшились по сравнению с контрольной группой. Уровень холестерина ЛПНП, который считается критическим, снизился в этом исследовании на 12,9 %.

Снижение веса и улучшение показателей липидного профиля крови положительно влияют на ваш среднесрочный и долгосрочный прогноз здоровья. Стоит последовательно стремиться к цели устойчивого снижения веса.

#### Удачи вам в этом!

PS: formoline L112 EXTRA влияет прежде всего на избыточный вес, вызванный жирной пищей, такой как жирное мясо, колбасы, масло, сыр, чипсы, орехи, пирожные или жареные блюда. Продукты с высоким содержанием сахара, например, калорийные напитки, такие как безалкогольные напитки или алкоголь, следует употреблять в небольших количествах, поскольку содержащиеся в них калории полностью усваиваются организмом. Параллельно с терапией formoline L112 EXTRA не забывайте следить за сбалансированным, низкокалорийным и здоровым питанием!

Дополнительный совет: физическая активность полезна для здоровья! Дайте своему организму заряд энергии, увеличив количество повседневной физической активности и занятий спортом. После этого вы почувствуете себя лучше и сожжете больше калорий.

Для контроля веса дозу можно уменьшить до 2 таблеток в день.

### Потребители

formoline L112 EXTRA предназначен для взрослых с избыточным весом или ожирением, которые хотят снизить уровень холестерина ЛПНП и уменьшить вес за счет сокращения потребления калорий.

### Рекомендуется для людей весом более 75 кг.

## Есть ли у меня лишний вес?

Взрослые с индексом массы тела (ИМТ) от 25 считаются имеющими лишний вес. Формула расчета: ИМТ = (вес тела в кг) / (рост в м) $^{2}$ .

С помощью следующей таблицы можно определить, соответствует ли ваш вес росту, или вы страдаете избыточным весом. Если у вас нет избыточного веса, то formoline L112 EXTRA вам не нужен.

Рост	Избыточный вес от
1,50 м	56,5 кг
1,55 м	60,5 кг
1,60 м	64,0 кг
1,65 м	68,5 кг
1,70 м	72,5 кг
1,75 м	77,0 кг
1,80 м	81,0 кг
1,85 м	86,0 кг
1,90 м	90,5 кг
1,95 м	96,0 кг
	•

### Противопоказания

#### formoline L112 EXTRA не следует принимать:

- лицам с установленной аллергией на ракообразных или один из ингредиентов;
- лицам с пониженным весом  $(MMT < 18,5 \text{ kg/m}^2),$
- беременным и кормящим грудью, лицам с хроническим запором, кишечной
- непроходимостью и т. д., а также при длительном приеме лекарственных
- средств, снижающих кишечную активность.

#### В нижеуказанных случаях formoline L112 EXTRA следует принимать только после консультации с врачом:

- при длительном приеме лекарственных средств.
- при серьезных заболеваниях желудочнокишечного тракта и после операций на желудочно-кишечном тракте,
- пожилым людям (старше 80 лет)

### Взаимодействия

Благодаря способности formoline EXTRA связывать жиры, помимо пищевых может связывать

(жирорастворимые) лекарственные вещества противоэпилептические препараты, антикоагулянты, гормональные препараты, противозачаточные таблетки) или жирорастворимые витамины (A, D, E, K). Доступность жирорастворимых (липофильных) активных веществ может быть снижена. В этом случае рекомендуется соблюдать интервал не менее четырех часов перед приемом formoline L112 EXTRA.

He рекомендуется принимать formoline L112 EXTRA во время приема пищи, богатой витаминами (например, салаты, овощи) с высококачественными маслами или омега-3 жирными кислотами (лосось и т. д.), так как жирорастворимые витамины и незаменимые жирные кислоты могут частично связываться.

### Случайная передозировка

Увеличьте количество выпиваемой жидкости, так как побочные эффекты наблюдаются преимущественно при недостаточном потреблении жидкости. Активная клетчатка в formoline L112 EXTRA может считаться приемлемой даже в больших количествах. В качестве меры предосторожности прекратите прием препарата и понаблюдайте за реакцией вашего пищеварения.

### Побочные эффекты

Прием formoline L112 EXTRA может вызвать временное изменение консистенции стула. В очень редких случаях были зарегистрированы проблемы с пищеварением метеоризм, чувство переполнения желудка), преимущественно при недостаточном потреблении жидкости.

очень редких случаях возможны аллергические реакции на один из ингредиентов или при наличии аллергии на пылевых клещей (симптомы могут включать: кожную сыпь, отеки, зуд, тошноту, рвоту, диарею).

В целом formoline L112 EXTRA можно считать очень хорошо переносимым. В случае появления побочных эффектов

взаимодействий рекомендуется прекратить прием formoline L112 EXTRA и, при необходимости, проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### Сообщение о серьезных побочных эффектах: Если в связи с использованием formoline

EXTRA вы заметили серьезное ухудшение своего состояния здоровья, сообщите об этом производителю Certmedica International GmbH и в компетентный орган State Regulation Agency for Medical and Pharmaceutical Activities

regagency@moh.gov.ge **AEM (Analytical Expertise Center, MoH):** 

info@pharma.az SCDMTE (Scientific Center of Drug and Medical Technology Expertise): vigilance@pharm.am

#### Липидный связыватель

для снижения веса

для контроля веса

с сопутствующим эффектом снижения уровня холестерина ЛПНП

formoline L112 EXTRA снижает усвоение липидов путем физического связывания, что приводит к снижению потребления калорий. Таким образом, он способствует снижению веса, поддержанию достигнутого веса и снижению уровня холестерина ЛПНП.

Для лечения избыточного веса и ожирения. formoline L112 EXTRA предназначен для взрослых с индексом массы тела (ИМТ) выше 25 в сочетании с диетой с пониженным содержанием калорий.

#### Состав

Активная клетчатка полиглюкозамин L112 (73 %): Спецификация L112 полимера ß-1,4 из D-глюкозамина и N-ацетил-D-глюкозамина из панцирей ракообразных

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, винная кислота, вспомогательные вещества для таблетирования (стеарат растительного происхождения, целлюлоза растительного происхождения, сульфат натрия, диоксид кремния)

#### Рекомендации по применению

по 2 таблетки 2 раза в день.

Принимайте formoline L112 EXTRA во время двух приемов пищи с самым высоким содержанием жиров.

Таблетки следует принимать, не разжевывая, с большим количеством низкокалорийной жидкости (не менее 250 мл), чтобы обеспечить их попадание в желудок. Поскольку formoline L112 EXTRA является препаратом с высоким содержанием клетчатки, следует следить за достаточным потреблением жидкости - не менее 2 литров в день.

Чтобы обеспечить потребность в незаменимых жирных кислотах и жирорастворимых витаминах (A, D, E и K), мы рекомендуем принимать formoline L112 EXTRA только во время 2 из 3 основных приемов Кроме того, ежедневно следует пиши. употреблять как минимум один прием пищи с высококачественными маслами, которые снабжают организм жирорастворимыми витаминами и незаменимыми жирными Мультивитаминный кислотами. препарат также может восполнить потребность в витаминах.

### Продолжительность приема

formoline L112 EXTRA можно принимать в течение длительного времени.

Если после 12 недель применения formoline L112EXTRAвыне заметили снижения веса или уровня холестерина, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Хранение**



Хранить в недоступном для детей месте.

4°C Хранить при температуре

от 4 до 25 °C.

Соблюдать срок годности Хранить в сухом месте

Рекомендуется хранить таблетки formoline L112 EXTRA в блистере до момента приема.

### Примечания

тилизируйте упаковку и неиспользованные таблетки в соответствии с требованиями государственных органов по утилизации отходов.



с клетчаткой животного происхождения Краткий отчет о безопасности и клинической

### www.certmedica.com/SSCP. Дополнительные примечания

эффективности см. по адресу

Качество и эффективность активного вещества проходят строгий контроль.

formoline L112 EXTRA является медицинским изделием класса III, сертифицированным в соответствии с европейским регламентом (ЕС) 2017/745 СЕ и зарегистрированным под номером DE/CA64/00038125.

Содержит на 50 % больше активного вещества.

Дополнительная информация: www.L112.com Произведено в Германии



certmedica International GmbH



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



Дистрибьютор: N-Pharma LLC 44 Kavtaradze Street, 0186 Tbilisi, Georgia

Дата выпуска инструкции по применению: июнь 2024 г.