PACKUNGSBEILAGE

Tasectan®

Beschreibung

Tasectan® ist ein stoffliches Medizinprodukt auf der Basis von Gelatinetannat, einem Komplex aus der Kombination von Gerbsäure und Gelatine. Gelatinetannat wird im Magen nicht verändert und wirkt, indem es einen Schutzfilm auf der Darmschleimhaut bildet, der den Kontakt und das Anhaften der Krankheitserreger von Durchfallerkrankungen und der einhergehenden Toxine verhindert und so die Wiederherstellung der gestörten Darmfunktion begünstigt, was die Häufigkeit und Dauer von Durchfällen verringert.

Verwendungszweck

Tasectan® dient zur Wiederherstellung der physiologischen Funktion der Darmwand. Es wurde speziell für die Verringerung und Kontrolle der Symptome im Zusammenhang mit Durchfall unterschiedlicher Ätiologie entwickelt, wie z. B. häufige flüssige oder weiche Stühle und Bauchschmerzen. Es wirkt innerhalb von 12 Stunden.

Packung

Karton mit 10 oder 20 Beutel mit Pulver für Kinder und/oder Erwachsene.
Blisterpackung mit 8, 15 oder 45 Kapseln für Kinder über 14 Jahre und Erwachsene.
Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Zusammensetzung

Jeder Beutel enthält: 250 mg Gelatinetannat.
Jede Kapsel enthält: 500 mg Gelatinetannat und weitere Bestandteile wie Maisstärke und Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs).
Die Kapseln bestehen aus Hypromellose, Titandioxid sowie den Farbstoffen Chinolingelb und Erythrosin – FD&C Red 3 (die folgenden technologischen Zusatzstoffe können ebenfalls enthalten sein: Caranaubawachs, Carrageen, Kaliumchlorid).

Art der Anwendung

Pulver: Den Inhalt eines Beutels mit einer geringen Menge nicht aufgewärmte Getränke wie Milch, Fruchtsaft oder Wasser mischen und sofort verabreichen. Es kann auch Joghurt oder anderen Nahrungsmitteln beigemischt werden. Das Produkt nicht direkt verabreichen, ohne es vorher zu mischen.

Kapseln: Die Kapsel mit Flüssigkeit schlucken.

Dosierung

Tasectan® ist zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt.

- Kinder unter 3 Jahren: 1 Beutel alle 6 Stunden.
- Kinder zwischen 3 und 14 Jahren: 1 bis 2 Beutel alle 6 Stunden.
- Erwachsene und Kinder über 14 Jahre: 1 bis 2 Kapseln oder 2 bis 4 Beutel alle 4 bis 6 Stunden.

Die Behandlung sollte für 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, vor der Anwendung des Medizinprodukts eine medizinische Fachperson zu konsultieren. In den folgenden Fällen ist dies jedoch ratsam: Bei Kindern unter 3 Jahren und älteren Personen, bei schweren und anhaltenden Symptomen oder bei Zweifel hinsichtlich der Diagnose.
- Dieses Medizinprodukt ist keine medikamentöse Behandlung. Es kann bei Bedarf begleitend zu einer anderen von einem Arzt verordneten Behandlung verabreicht werden.
- Es werden die Zufuhr ausreichender Flüssigkeitsmengen und die Beachtung der bei Durchfall üblichen Ernährungsmaßnahmen empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tasectan® bei schwangeren Frauen oder während der Stillzeit wurde noch nicht nachgewiesen.

Daher sollte Tasectan® bei diesen Patientengruppen nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

- Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum.
- Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Blisterpackung oder die Beutel geöffnet oder beschädigt sind.
- Für dieses Medizinprodukt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.
- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde vor Ort zu melden.

Gegenanzeigen

Tasectan® darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der in der Zusammensetzung des Produkts genannten Bestandteile angewendet werden.

Nebenwirkungen
In klinischen Studien wurden keine relevanten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Tasectan® berichtet.
Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf der Website des Herstellers (www.noventure.com) sowie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed) über die Basis-UDI-DI von Tasectan® Kapseln (843659383TAS123LX) und die Basis-UDI-DI von Tasectan® Beutel (843659383TAS133M2) verfügbar.

Wechselwirkungen

Es wird empfohlen, Tasectan® mindestens zwei Stunden nach einer anderen oralen Therapie zu verabreichen, um Wechselwirkungen zu vermeiden. Tasectan® kann insbesondere die Aufnahme von Eisen beeinträchtigen.

NOVENTURE, S.L
Avenida Diagonal, 549, 5ª planta
08029 Barcelona
Spanien

CE
0373

THERABEL PHARMA S.A.
Boulevard de l'Humanité 292
1190 Forest
Belgien

Änd. 05: 31.01.2024

Bedeutung der verwendeten Symbole

- Primärverpackung:

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG DES SYMBOLS
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 an.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, um die Charge bzw. das Los identifizieren zu können.
	Packungsbeilage beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Packungsbeilage beachten muss.

© Pharma.be

- Sekundärverpackung:

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG DES SYMBOLS
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 an.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, um die Charge bzw. das Los identifizieren zu können.
	Packungsbeilage beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Packungsbeilage beachten muss.
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturbegrenzungen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann, in diesem Fall nicht unter 2ºC.
	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, um das Medizinprodukt identifizieren zu können.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Produktkennung	Gibt den Träger an, der eindeutige Produktkennungsdaten enthält
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt biologisches Gewebe, biologische Zellen oder daraus hergestellte Derivate tierischen Ursprungs enthält.

© Pharma.be