TASECTAN CAPS 15

BROCHURE

Tasectan®

Description

Tasectan® est un dispositif médical composé d'une substance à base de tannate de gélatine, un complexe résultant de la combinaison d'acide tannique et de gélatine. Le tannate de gélatine ne se modifie pas dans l'estomac et agit en formant un film protégeant la muqueuse intestinale qui prévient le contact et l'adhésion de pathogènes et de toxines associées aux troubles diarrhéiques, favorisant ainsi la restauration de la fonction intestinale normale et par conséquent, réduisant la fréquence et la durée des épisodes de diarrhée.

Utilisation prévue

Tasectan® vise à rétablir les fonctions physiologiques de la paroi intestinale. Il est spécialement développé pour réduire et contrôler les symptômes liés aux épisodes diarrhéiques de différentes étiologies, tels que les selles liquides ou molles et les douleurs abdominales. Il est efficace dans les 12 heures.

Présentations

Boîte de 10 ou 20 sachets contenant de la poudre pour une utilisation chez les enfants et/ou les adultes.
Plaquette contenant 8, 15 ou 45 gélules pour une utilisation chez les adultes et les enfants de plus de 14 ans.
Toutes les présentations ne sont pas toujours disponibles.

Composition

Chaque sachet contient : 250 mg de tannate de gélatine.
Chaque gélule contient : 500 mg de tannate de gélatine et d'autres composants y compris de l'amidon de maïs et du stéarate de magnésium (d'origine végétale).
Les gélules se composent d'hypromellose, de dioxyde de titane et, en tant que colorants, de jaune de quinoléine et d'érythrosine - teinture FD&C rouge nº 3 (les additifs technologiques suivants peuvent aussi être présents : cire de carnauba, carraghénanes, chlorure de potassium).

Mode d'emploi

Poudre : le contenu d'un sachet doit être mélangé dans une petite quantité de boisson non chauffée comme du lait, du jus de fruit ou de l'eau, et administré immédiatement. Il peut aussi être ajouté à du yaourt ou à d'autres aliments. Ne pas administrer le produit directement sans le mélanger.

Gélules : Avaler la gélule avec du liquide.

Posologie

Tasectan® est destiné à être utilisé chez les enfants et les adultes.

- Enfants de moins de 3 ans : 1 sachet toutes les 6 heures.
- Enfants, de 3 à 14 ans : 1 ou 2 sachets toutes les 6 heures.
- Adultes et enfants de plus de 14 ans : 1 à 2 gélules ou 2 à 4 sachets toutes les 4 à 6 heures.

Poursuivre le traitement pendant 24 heures après la disparition des symptômes.

Mises en garde et précautions

- En général, il n'est pas nécessaire de consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser le dispositif médical. Toutefois, il est conseillé d'en consulter un dans les cas suivants : enfants de moins de 3 ans et personnes âgées, en cas de symptômes sévères et persistants ; ou lorsqu'il y a un doute sur le diagnostic.
- Ce dispositif médical n'est pas un traitement pharmacologique. Il peut être administré simultanément à un autre traitement prescrit par un professionnel de la santé si nécessaire.

- Un apport de liquide important et les mesures diététiques habituelles utilisées dans le traitement de la diarrhée sont recommandés.
- La sécurité et l'efficacité de Tasectan® n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes. Par conséquent, l'utilisation de Tasectan® chez ces patientes doit se faire sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser le dispositif médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif médical si les plaquettes ou les sachets sont ouvert(e)s ou endommagé(e)s.
- Ce dispositif médical ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas congeler.
- Tenir ce dispositif médical hors de la vue et de la portée des enfants.
- Tout incident grave s'étant produit lors de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité régionale compétente.

Contre-indications
Tasectan® ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'hypersensibilité connue à l'un des composants listés dans la composition du produit.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire significatif lié à l'utilisation de Tasectan® n'a été signalé lors des études cliniques.
Un résumé des performances de sécurité et cliniques est disponible sur le site Web du fabricant (www.noventure.com) et dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed), où il est lié à l'UDI-ID de base de Tasectan® Gélules (843659383TAS123LX) et à l'UDI-ID de base de Tasectan® Sachets (843659383TAS133M2).

Interactions
Il est recommandé d'administrer Tasectan® au moins deux heures après tout traitement oral pour éviter les interactions. Plus précisément, Tasectan® peut altérer l'absorption de fer.



NOVENTURE, S.L
Avenida Diagonal, 549, 5ª planta
08029 Barcelone
Espagne

CE
0373



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

Rév. 05: 31.01.2024

Signification des symboles utilisés

- Conditionnement primaire :

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.
	Date de validité	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Consulter la notice	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter la notice.

- Conditionnement secondaire :

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION DU SYMBOLE
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.
	Date de validité	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Consulter la notice	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter la notice.
	Limite de température	Indique la fourchette de températures à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité, dans ce cas particulier pas en dessous de 2ºC.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Identifiant unique de dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identifiant unique du dispositif
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Indique que le dispositif médical contient des tissus, cellules ou autres dérivés biologiques d'origine animale.