TASECTAN CAPS 15

BIJSLUITER

Tasectan®

Beschrijving

Tasectan® is een medisch hulpmiddel op basis van gelatinetannaat, een complex dat het resultaat is van het combineren van tannine met gelatine. Gelatinetannaat wordt niet gewijzigd in de maag. Het vormt een beschermlaag op het darmslijmvlies, wat het contact en de hechting voorkomt van pathogenen en gerelateerde toxines die in verband worden gebracht met diarree. Op die manier wordt het herstel van de gewijzigde darmfunctie bevorderd, zodat de frequentie en duur van de episoden van diarree afnemen.

Toepassing

Tasectan® is bestemd voor het herstel van de fysiologische functies van de darmwand. Het is speciaal ontwikkeld om de symptomen gerelateerd aan episoden van diarree met verschillende etiologieën, zoals frequente vloeibare of zachte ontlasting en buikklachten te verminderen en onder controle te houden. Het is doeltreffend binnen 12 uur.

Verpakkingen

Doos met 10 of 20 zakjes poeder voor gebruik bij kinderen en/of volwassenen.
Blisterverpakking met 8, 15 of 45 capsules voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar.
Mogelijk zijn niet alle presentaties beschikbaar.

Samenstelling

Elk zakje bevat: 250 mg gelatinetannaat.
Elke capsule bevat: 500 mg gelatinetannaat en andere componenten, waaronder maïszetmeel en magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong).
De capsules zijn samengesteld uit hypromellose, titaandioxide en de kleurstoffen chinolinegeel en erytrosine – FD&C Red 3 (de volgende technologische additieven kunnen ook aanwezig zijn: carnaubawas, carrageen, kaliumchloride).

Gebruiksaanwijzing

Poeder: de inhoud van één zakje moet worden gemengd met een niet opgewarmde drank zoals melk, vruchtensap of water, en onmiddellijk worden ingenomen. Het kan ook worden toegevoegd aan yoghurt of elk ander voedsel. Neem het product niet rechtstreeks in zonder het eerst te mengen.

Capsules: slik de capsule in met vloeistof.

Dosering

Tasectan® is bestemd voor gebruik bij kinderen en volwassenen.

- Kinderen jonger dan 3 jaar: 1 zakje om de 6 uur.
- Kinderen van 3 tot 14 jaar: 1 of 2 zakjes om de 6 uur.
- Volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar: 1 à 2 capsules of 2 à 4 zakjes om de 4 tot 6 uur.

Zet de behandeling voort tot 24 uur na verdwijning van de symptomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- In het algemeen is raadpleging van een professionele zorgverlener voor gebruik van dit medisch hulpmiddel niet nodig. Het wordt echter aangeraden om dit wel te doen in de volgende gevallen: bij kinderen jonger dan 3 jaar en bij ouderen, bij aanwezigheid van ernstige en aanhoudende symptomen, of wanneer er twijfel is over de diagnose.
- Dit medisch hulpmiddel is geen farmacologische behandeling. Het kan eventueel worden toegediend samen met andere behandelingen die door een professionele zorgverlener worden voorgeschreven.

- Het is aan te raden om een grote hoeveelheid vocht in te nemen en de gebruikelijke dieetmaatregelen bij de behandeling van diarree in acht te nemen.
- De veiligheid en werkzaamheid van Tasectan® zijn nog niet vastgesteld bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Daarom moet Tasectan® in deze patiëntgroepen worden gebruikt onder toezicht van een professionele zorgverlener.
- Gebruik het medisch hulpmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking.
- Gebruik het medisch hulpmiddel niet indien de blisters of zakjes open of beschadigd zijn.
- Voor dit medisch hulpmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet invriezen.
- Bewaar dit medisch hulpmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel moeten gemeld worden aan de fabrikant en de plaatselijke autoriteiten.

Contra-indicaties
Tasectan® mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor een van de componenten genoemd in de samenstelling van het product.

Bijwerkingen

Er zijn geen relevante bijwerkingen in verband met het gebruik van Tasectan® gemeld in klinische onderzoeken.
Een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties is beschikbaar op de website van de fabrikant (www.noventure.com) en in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed - https://ec.europa.eu/tools/eudamed), waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI van Tasectan® Capsules (843659383TAS123LX) en aan de Basic UDI-DI van Tasectan® Zakjes (843659383TAS133M2).

Interacties

Het wordt aanbevolen om Tasectan® minstens twee uur na een andere orale behandeling toe te dienen om interacties te vermijden.
Tasectan® kan met name de opname van ijzer beïnvloeden.



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

CE
0373



THERABEL PHARMA N.V.
Humaniteitslaan 292
1190 Vorst
België

Rev. 05: 31.01.2024

Betekenis van de gebruikte symbolen

- Primaire verpakking:

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING VAN SYMBOOL
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals vastgelegd in de Verordening Medische Hulpmiddelen 2017/745.
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg bijsluiter	Geeft aan dat de gebruiker de bijsluiter moet raadplegen.

- Secundaire verpakking:

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING VAN SYMBOOL
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals vastgelegd in de Verordening Medische Hulpmiddelen 2017/745.
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg bijsluiter	Geeft aan dat de gebruiker de bijsluiter moet raadplegen.
	Temperatuurgrens	Geeft aan tot welke temperatuur het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld, in dit geval niet lager dan 2°C.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Unieke identificatiecode (UDI)	Geeft een unieke code op de drager voor identificatie van het hulpmiddel aan.
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat biologisch weefsel, cellen of hun afgeleide producten van dierlijke oorsprong bevat.