Tasectan®

Περιγραφή

Το Tasectan είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που βασίζεται σε ουσίες με βάση την ταννική ζελατίνη, ένα σύμπλοκο που προκύπτει από τον συνδυασμό ταννικού οξέος και ζελατίνης. Η ταννική ζελατίνη δεν μεταβάλλεται στο στομάχι και δρα σχηματίζοντας μια προστατευτική μεμβράνη στον εντερικό βλεννογόνο που εμποδίζει την επαφή και την προσκόλληση παθογόνων και συναφών τοξινών που σχετίζονται με διαρροϊκές διαταραχές, ευνοώντας έτσι την αποκατάσταση της αλλοιωμένης εντερικής λειτουργίας και, κατά συνέπεια, μειώνοντας τη συχνότητα και τη διάρκεια των διαρροϊκών επεισοδίων.

Συσκευασία

Συσκευασία blister που περιέχει 8, 15 ή 45 καψάκια για ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το Tasectan χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας των τοιχωμάτων του εντέρου. Είναι ειδικά σχεδιασμένο για τη μείωση και τον έλεγχο των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη διάρροια διαφόρου αιτιολογίας, όπως συχνές υγρές ή μαλακές κενώσεις και κοιλιακή δυσφορία. Είναι αποτελεσματικό εντός 12 ωρών.

Σύνθεση

Κάθε καψάκιο περιέχει: 500 mg ταννικής ζελατίνης και άλλα συστατικά, που περιλαμβάνουν άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο (φυτικής προέλευσης).

Τα καψάκια αποτελούνται από υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου και τις χρωστικές, κίτρινο κινολίνης και ερυθροσίνη - FD&C Red 3 (θα μπορούσαν επίσης να υπάρχουν τα ακόλουθα τεχνολογικά πρόσθετα, καρναουβικός κήρος, καραγενάνη, χλωριούχο κάλιο).

Οδηγίες χρήσης

Καταπιείτε το καψάκιο με υγρά.

Δοσολογία

Το Tasectan προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

- Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών: 1-2 καψάκια κάθε 4-6 ώρες.

Συνεχίστε τη θεραπεία 24 ώρες μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Σε γενικές γραμμές, η συμβουλή επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν είναι αναγκαία. Ωστόσο, τέτοια συμβουλή συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις: παιδιά κάτω των 3 ετών και ηλικιωμένοι, παρουσία σοβαρών και επίμονων συμπτωμάτων ή όταν υπάρχουν αμφιβολίες για τη διάγνωση.
- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελεί φαρμακευτική θεραπεία. Μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλη θεραπεία που συνταγογραφείται από επαγγελματία υγείας, εάν χρειάζεται.
- Συνιστάται η άφθονη λήψη υγρών και διαιτητικών μέτρων που είναι αποδεκτά για τη διαχείριση της διάρροιας.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμη η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tasectan σε έγκυες γυναίκες ή κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού. Επομένως, η χρήση του Tasectan σε αυτές τις ομάδες ασθενών θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η συσκευασία blister ή οι φακελίσκοι έχουν ανοιχθεί ή φθαρεί.
- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην καταψύχετε.
- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει από τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την τοπική αρμόδια αρχή.

Αντενδείξεις

Το Tasectan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό που αναφέρεται στη σύνθεση του προϊόντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφορικά με τη χρήση του Tasectan σε κλινικές μελέτες.
Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή (www.noventure.com) και στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed - https://ec.europa.eu/-tools/eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI του Tasectan Καψάκια (843659383TAS123LX).

Αλληλεπιδράσεις

Συνιστάται η χορήγηση του Tasectan τουλάχιστον δύο ώρες μετά από οποιαδήποτε άλλη από του στόματος θεραπεία, ώστε να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις. Συγκεκριμένα, το Tasectan μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση του σιδήρου.

Σημασία των συμβόλων που χρησιμοποιούνται

Symbol	TITLE	DESCRIPTION OF SYMBOL
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.
	Ημερομηνία λήξης	Καθορίζει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	Συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί το φύλλο οδηγιών χρήσης.
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το όριο θερμοκρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε αυτήν την ειδική περίπτωση, δεν θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 2 °C.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης.

NOVENTURE, S.L.U. Avenida Diagonal, 601, 8ª planta, 08028 Barcelona, Spain

Galenica a.e. Ελευθερίας 4, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα

Αναθ. 06: 30/09/2025 CE 0373