

Tasectan® | Тазектан®

(EN) **Intended use:** Tasectan is a medical device used to restore the physiological function of the intestinal walls. It is specifically formulated to control and reduce the symptoms associated with diarrhoea resulting from various causes, such as abdominal tension and frequent defecation. It is effective within 12 hours. The gelatin tannate of which the product is composed is not altered in the stomach and acts by forming a film which protects the intestinal mucosa, reducing the frequency and duration of diarrhoea episodes. The medical device is available in capsule form for adults and as a powder for paediatric use.

Nature and contents of the container:

- Twenty 250-mg sachets (paediatric use)
- Blister pack containing fifteen 500-mg capsules

Composition: Capsules: Gelatin Tannate, Corn Starch, Magnesium Stearate | Powder for paediatric use: Gelatin Tannate

Instructions for use: Capsules: swallow the capsule with water. | Powder: it can be added to food or mixed with a small quantity of milk, fruit juices or water. Mix well and give immediately.

Dosage: Children under 3 years: 1 sachet every 6 hours until the symptoms disappear. | Children aged 3 to 14 years: 1 or 2 sachets every 6 hours until the symptoms disappear. | Adults: 1-2 capsules every 4-6 hours until the symptoms disappear.

Warnings: Please note the following warnings:

- The consultation of a healthcare professional before using the product is not necessary. However such consultation is advisable in case of severe or persistent symptoms or when there are doubts on the diagnosis, mainly in children below 3 years and elderly people.
- In case of diarrhoea in children below 3 years, mainly when other symptoms are present, we recommend to consult your healthcare professional.
- Abundant liquid intake is recommended as well as the usual dietary measures used in the management of diarrhoea (oral rehydration).
- Even though no side effects are known, it is recommended that the product is not used during pregnancy or in the early months of breastfeeding. In any case, always consult your doctor beforehand.
- Do not use the product after the expiry date printed on the package.
- Do not use the product if the blister or sachet is opened or damaged.
- Store at room temperature away from sources of heat. Do not freeze.
- Keep the product out of the reach of children.

Contraindications and undesired effects: Tasectan should not be used in patients with known hypersensitivity to gelatin tannate or any other ingredient of the product.

Distributor: Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Austria.

(BG) **Показания:** Тазектан е медицинско изделие, което се използва за възстановяване на физиологичната функция на чревната стена. Той е специално разработен за контрол и намаляване на симптомите, свързани с диария от различен произход, като напрежение в корема и чести дефекации (изхождания). Ефектът му се проявява в рамките на 12 часа. Желатиновият танат, който се съдържа в продукта не се променя в стомаха и действа чрез образуването на защитен филм върху чревната лигавица и така намалява честотата и продължителността на епизодите на диария. Тазектан се предлага под формата на капсули за приложение при възрастни и под формата на прах за употреба при деца.

Вид и съдържание на опаковката:

- 20 сашета от 250 mg (за приложение при деца)
- Блистер, съдържащ 15 капсули от 500mg

Състав: Капсули: желатинов танат, царевично нишесте, магнезиев стеарат | Прах за приложение при деца: желатинов танат

Инструкции за употреба: Капсули: глътнете капсулата с вода. | Прах: може да бъде добавен към храната или разтворен в малко количество мляко, плодов сок или вода. Разбъркайте добре и приемайте веднага.

Дозировка: Деца под 3-годишна възраст: 1 саше на всеки 6 часа до преминаване на симптомите. | Деца на възраст от 3 до 14 години: 1 или 2 сашета на всеки 6 часа до преминаване на симптомите. | Възрастни: 1-2 капсули на всеки 4-6 часа до преминаване на симптомите.

Предупреждения: Моля, имайте предвид следните предупреждения:

- Преди употребата на продукта не е нужна лекарска консултация. Въпреки това, консултация с лекар се препоръчва в случаите на тежки и продължителни симптоми или при съмнение в диагнозата, особено при деца под 3-годишна възраст и хора в напреднала възраст.
- В случаите на диария, съпътствана от други симптоми при деца под 3-годишна възраст е препоръчителна консултация с лекар.
- Препоръчва се също и приемането на обилно количество течности, както и спазването на обичайните диетични мерки за овладяване на диарията.
- Въпреки, че не са известни нежелани ефекти, не се препоръчва този продукт да се прилага по време на бременност или в началните месеци на кърменето. За всеки случай, винаги се консултирайте предварително с Вашият лекар.
- Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте продукта, ако блистерът или сашетата са отворени или увредени.
- Съхранявайте на стайна температура, винаги далеч от източници на топлина. Да не се замразява.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Противопоказания и нежелани ефекти: Тазектан не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност (алергия) към желатинов танат или някоя от другите съставки на продукта.

Представителство за България: Фармацевтичен Завод "Монтавит" Търговско представителство, 1164 София, ул."Митрополит Кирил Видински" №8
Тел: 02/866 33 58, 963 11 81; E-mail: office@montavit.bg

Tasectan® | Тазектан®

(RO) **Scopul utilizării:** Tasectan este un dispozitiv medical folosit pentru a restabili funcția fiziologică a pereților intestinali. Este conceput specific pentru a controla și reduce simptomele asociate cu diareea provocată de diverse cauze, simptome cum ar fi tensiunea abdominală și defecările frecvente. Efectul apare în primele 12 ore. Gelatina tanat din care este compus produsul nu este modificată la nivelul stomacului și acționează prin formarea unui film care protejează mucoasa intestinală, reducând frecvența și durata episoadelor diareice. Dispozitivul medical este disponibil sub formă de capsule pentru adulți sau pudră pentru uz pediatric.

Natura și conținutul ambalajului:

- 20 pliculețe a 250 mg (uz pediatric)
- Blister cu 15 capsule a 500 mg

Compoziție: Capsula: gelatină tanat, amidon de porumb, stearat de magneziu. | Pudra pentru uz pediatric: gelatină tanat.

Administrare: Capsula se înghite cu apă. | Pudra se poate adăuga în hrană sau se poate amesteca cu o cantitate mică de lapte, suc de fructe sau apă. Se amestecă bine și se administrează imediat.

Dozaj: Copiii cu vârsta mai mică de trei ani: 1 pliculeț la 6 ore, până la dispariția simptomelor. | Copiii cu vârsta între 3 și 14 ani: 1-2 pliculețe la 6 ore, până la dispariția simptomelor. Adulți: 1-2 capsule la 4-6 ore, până la dispariția simptomelor.

Atenționări: Vă rugăm să rețineți următoarele avertismente:

- Înainte de a începe să folosiți acest produs nu este necesar să consultați un profesionist din domeniul medical. Totuși, se recomandă consultul în caz de simptome severe sau persistente, sau când există îndoieli cu privire la diagnostic, mai ales la copiii sub 3 ani și la persoanele în vârstă.
- În caz de diaree la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani, mai ales când sunt prezente și alte simptome, se recomandă consultarea unui profesionist din domeniul medical.
- Este indicat consumul abundent de lichide, precum și măsurile de regim alimentar normale folosite în tratamentul diareei (rehidratarea orală).
- Chiar dacă nu se cunosc efecte secundare, se recomandă ca produsul să nu fie utilizat pe durata sarcinii sau în primele luni de alăptare. În astfel de cazuri, întotdeauna consultați-vă mai cu medicul.
- Nu utilizați produsul după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- Nu folosiți produsul dacă blisterul sau pliculețul este deschis sau deteriorat.
- A se depozita la temperatura camerei, departe de sursele de căldură. A nu se congela.
- A nu se lăsa produsul la îndemâna copiilor.

Contraindicații și efecte nedorite: Tasectan nu trebuie folosit la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la gelatină tanat sau orice alt ingredient al produsului.

Distribuitor: Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstraße 96, 6067 Absam, Austria. Reprezentat de: Montavit Ges.m.b.H - Reprezentanța pentru România, Str. Poet Andrei Mureșanu nr. 5, Sect. 1, apt. 1, București; Tel/Fax. +4021.230.33.51, office@montavit.ro

(DE) **Anwendungszweck:** Tasectan ist ein Medizinprodukt, das die physiologische Funktion der Darmwand wiederherstellt. Es wurde speziell entwickelt, um die Symptome (wie Druckgefühl, häufiger Stuhlgang) unterschiedlicher Durchfallarten zu bekämpfen und zu mindern. Tasectan wirkt innerhalb von 12 Stunden. Das Gelatinetannat, aus dem sich das Medizinprodukt zusammensetzt, wird im Magen nicht verändert und wirkt, indem es eine Schicht bildet, die die Darmschleimhaut schützt, und die Häufigkeit und Dauer der Durchfälle reduziert. Das Medizinprodukt ist in Form von Kapseln für Erwachsene und in Form von Pulver für Kinder erhältlich.

Art und Inhalt der Packung:

- 20 Beutel zu je 250 mg (zur Anwendung bei Kindern)
- Blisterpackung mit 15 Kapseln zu je 500 mg

Zusammensetzung: Kapseln: Gelatinetannat, Maisstärke, Magnesiumstearat | Pulver zur Anwendung bei Kindern: Gelatinetannat

Gebrauchsanweisung: Kapseln: Kapsel mit reichlich Wasser schlucken. | Pulver: Das Pulver kann der Mahlzeit zugegeben werden, oder mit etwas Milch, Fruchtsaft oder Wasser vermischt werden. Gut verrühren und sofort verabreichen.

Dosierung: Kinder unter 3 Jahren: 1 Beutel alle 6 Stunden, bis die Symptome abklingen. | Kinder zwischen 3 und 14 Jahren: 1 oder 2 Beutel alle 6 Stunden, bis die Symptome abklingen. Erwachsene: 1 bis 2 Kapseln alle 4 bis 6 Stunden, bis die Symptome abklingen.

Warnhinweise: Beachten Sie folgende Warnhinweise:

- Es ist nicht erforderlich, vor der Anwendung des Medizinproduktes einen Arzt zu konsultieren. Im Falle von heftigeren oder anhaltenden Symptomen oder wenn Zweifel bzgl. der Diagnose bestehen (hauptsächlich bei Kindern unter 3 Jahren und älteren Menschen), sollte ein Arzt konsultiert werden.
- Im Falle von Durchfall bei Kindern unter 3 Jahren und vor allem bei Vorhandensein von weiteren Symptomen empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen.
- Es wird empfohlen reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen, sowie die bei Durchfallerkrankungen üblichen diätischen Maßnahmen anzuwenden (orale Rehydration).
- Zwar sind keine Nebenwirkungen bekannt, doch sollte das Medizinprodukt nicht in der Schwangerschaft oder in den ersten Monaten des Stillens angewendet werden. Auf jeden Fall sollten Sie vor der Anwendung stets Ihren Arzt konsultieren.
- Das Medizinprodukt nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Blisterpackung oder die Beutel geöffnet oder beschädigt sind.
- Bei Raumtemperatur lagern, von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gegenanzeigen und unerwünschte Wirkungen: Tasectan sollte nicht von Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Gelatinetannat oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Medizinproduktes eingenommen werden.

Vertrieb: Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstraße 96, 6067 Absam (Österreich)

Rev: 04-b dated 05/02/2013

Рев. № 04-b от 05.02.2013г.



NOVINTETHICAL PHARMA SA
Via Pian Scairolo, 11; 6915 – Lugano (Schweiz)

22293085-02-160x210-000000
05/14-106601

CE 0373