

Ulotka dołączona do opakowania : informacja dla pacjenta

TANINAL *Tanninum albuminatum* 500 mg, tabletki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Taninal, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4
- Jeśli po upływie 2-3 dni u dorosłych lub po 1 dniu u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Taninal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taninal
3. Jak stosować lek Taninal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Taninal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Taninal i w jakim celu się go stosuje

Taninal jest to produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu. Taninal zawiera połączenie garbników - kwasu taninowego (taniny) z białkiem - albuminą. Dzięki takiemu połączeniu lek nie wywiera silnego działania drażniącego na błonę śluzową żołądka. Preparat uwalnia garbniki w jelicie cienkim pod wpływem działania enzymu trawiennego pankreatyny. Uwolniona tanina wykazuje działanie ściągające i bakteriostatyczne, działa także przeciwbiegunkowo, tworząc trudno rozpuszczalne kompleksy z toksynami bakteryjnymi. Ponadto hamuje drobne krwawienia przy uszkodzeniach naczyń włosowatych śluzówki jelit.

Taninal stosuje się tradycyjnie w biegunkach i zatruciach pokarmowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taninal

Kiedy nie stosować leku Taninal

Nie stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (białczan taniny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować u dzieci poniżej 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli mimo zastosowanego leczenia biegunka nasila się lub nie ustępuje przez okres dłuższy niż 2-3 dni u dorosłych i młodzieży lub ponad 1 dzień u dzieci, należy zgłosić się do lekarza.

Lek Taninal a inne leki

Leku Taninal nie należy stosować równocześnie z innymi lekami. Pomiędzy przyjęciem leku Taninal i innych leków powinny upłynąć co najmniej 2 godziny, ponieważ lek Taninal może hamować wchłanianie innych leków.

Stosowanie leku Taninal z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Taninal należy przyjmować między posiłkami. W trakcie leczenia należy przyjmować dużo płynów.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Przed użyciem leku Taninal należy skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na płodność nie jest znany. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Taninal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosować doustnie, tabletkę po zażyciu popić wodą. Przyjmować między posiłkami, do czasu ustąpienia objawów.

Dorośli - 3 razy na dobę 1 do 2 tabletek.

Dzieci powyżej 4 lat i młodzież do 18 lat - 2 do 3 razy na dobę ½ do 1 tabletki.

Dzieci poniżej 4 lat - nie należy stosować.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Taninal i pogorszenia samopoczucia (nudności, wymioty) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku

Kontynuować leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: rzadko - działania niepożądane mogą wystąpić u od 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów stosujących lek.

Podczas stosowania leku Taninal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty) – rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: 22 49 21 301, nr faksu: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Taninal

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Taninal

- Substancją czynną leku jest *Tanninum albuminatum* (białczan taniny) – 500 mg na tabletkę.

- Substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, sól sodowa karboksymetyloskrobi, powidon, talk.

Jak wygląda lek Taninal i co zawiera opakowanie

Taninal to tabletki zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC po 10 tabletek. Opakowanie stanowi pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel. + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.11.2015 r.