ფურცელი-ჩანართი, ინფორმაცია პაციენტისთვის

**სარეკომენდაციო ვერსია**

**ტანინალი®**

*Tanninum albuminatum*

500მგ, ტაბლეტები

**ტანინალის სამედიცინო პროდუქტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ გამოყენების ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.**

მედიკამენტი ყოველთვის გამოიყენეთ ჩანართში აღწერილი წესით ან ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულებით.

-შეინახეთ ჩანართი. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა

-დამატებითი ინფორმაციის ან რჩევის მისაღებად მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს

-გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს მოიცავს შესაძლო გვერდით ეფექტებს, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ჩანართში. იხ. პარგრაფი 4

- თქვენ უნდა მიმართოთ ექიმს, თუ თავს უკეთ არ გრძნობთ ან უარესად ხართ 2-3 დღის (მოზრდილები) ან 1 დღის შემდეგ (ბავშვები).

ინსტრუქციაში:

**1.რა არის ტანინალი და რისთვის გამოიყენება**

**2. რა უნდა იცოდეთ ტანინალის გამოყენებამდე**

**3.როგორ გამოიყენება ტანინალი**

**4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

**5. როგორ ინახება ტანინალი**

**6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია**

**1.რა არის ტანინალი და რისთვის გამოიყენება**

ტანინალი არის ტრადიციული სამედიცინო პროდუქტი, რომლის ეფექტურობაც დაფუძნებულია ექსკლუზიურად ხანგრძლივ გამოყენებასა და გამოცდილებაზე. ტანინალი შეიცავს ტანინების - ტანინის მჟავას (ტანინი) და ცილის-ალბუმინის კომბინაციას. ამ კომბინაციის გამო პრეპარატს არ ახასიათებს კუჭის ლორწოვანზე ძლიერი გამაღიზიანებელი ეფექტი. პრეპარატი გამოყოფს ტანინებს წვრილ ნაწლავში, პანკრეატინის-საჭმლის მომნელებელი ენზიმის მოქმედებით. ტანინების გამოყოფა ავლენს ასტრინგენტულ და ბაქტერიოსტატურ ეფექტს. ასევე გააჩნია ანტიდიარეული ეფექტი, წარმოქმნის ძნელად ხსნად პროდუქტებს ბაქტერიულ ტოქსინებთან. ამას გარდა აინჰიბირებს მცირე სისხლდენას წვრილი ნაწლავის ლორწოვანის კაპილარების დაზიანების შემთხვევაში. ტანინალი ტრადიციოლად გამოიყენება დიარეის დროს და საკვებით მოწამვლისას.

**2. რა უნდა იცოდეთ ტანინალის გამოყენებამდე**

**არ გამოიყენოთ ტანინალი**

არ გამოიყენოთ თუ ხართ ალერგიული აქტიური ინგრედიენტის (ალბუმინის ტანატი) ან ამ მედიკამენტის სხვა ინგრედიენტების მიმართ (ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6). არ გამოიყენოთ 4 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

**გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები**

თუ მკურნალობის მიუხედავად დიარეა ძლიერდება ან ხანგრძლივდება 2-3 დღეზე დიდხანს მოზრდილებში და მოზარდებში ან 1 დღეზე დიდხანს ბავშვებში, უნდა მიმართოთ ექიმს.

**სხვა მედიკამენტები და ტანინალი**

ტანინალი არ უნდა გამოიყენონ სხვა მედიკამენტებთნ კომბინაციაში. ტანინალი მიიღეთ სხვა მედიკამენტების გამოყენებამდე მინიმუმ 2 საათით ადრე რადგან მან შეიძლება გამოიწვიოს მათი აბსორბციის ინჰიბირება.

**ტანინალი საკვებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად**

ტანინალი მიიღეთ საკვების მიღებებს შორის. მკურნალობის განმავლობაში უნდა მიიღოთ ბევრი სითხე.

**ორსულობა, ლაქტაცია და ფერტილობა**

ორსულ და მეძუძურ ქალებში კონტროლირებული კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. ტანინალის გამოყენებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს. ფერტილობაზე ეფექტი უცნობია. თუ ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ ან ორსულობას გეგმავთ, ამ მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება**

ეს მედიკამენტი არ მოქმედებს ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე

**3. როგორ მიიღება ტანინალი**

მედიკამენტი ყოველთვის გამოიყენეთ ინსტრუქციის ან ექიმის ან ფარმაცერვტის დანიშნულების მიხედვით. ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაევტს. ეს მედიკამენტი განკუთვნილია ორალური გამოყენებისთვის. ტაბლეტის მიღების შემდეგ დააყოლეთ წყალი. უნდა მიიღოთ საკვების მიღებებს შორის. მედიკამენტი გამოიყენეთ სიმპტომების გაქრობამდე.

მოზრდილები-დღე-ღამეში 3-ჯერ 1 -2 ტაბლეტი.

4 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები-2-3 ჯერ დღე-ღამეში 1/2-1 ტაბლეტი.

4 წლამდე ასაკის ბავშვები-არ გამოიყენოთ.

**თუ მიიღეთ საჭიროზე მეტი ტანინალი**

თუ მიიღეთ რეკომენდებულზე მეტი ტანინალი და თავს ცუდად გრძნობთ (გულისრევა, ღებინება), მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**თუ დაგავიწყდათ ტანინალის გამოყენება**

განაგრძეთ მკურნალობა. გამოტოვებულის კომპენსაციისთვის არ მიიღოთ ორმაგი დოზა.

**4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

როგორც ყველა მედიკამენტი, ეს პრეპარატიც შეიძლება იწვევდეს გვერდით ეფექტებს, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება. გვერდითი ეფექტები წარმოდგენილია MedDRA სისტემის ორგანოთა კლასის და სიხშირის მიხედვით: იშვიათი-გვერდითი ეფექტები შეიძება აღინიშNოს 10,000-დან 1-10 შემთხვევაში. ტანინალის გამოყენებისას შეიძლება აღინიშნოს:

გასტროინტესტინური დარღვევები (გულისრევა, ღებინება) - იშვიათი.

**გვერდითი ეფექტების შეტყობინება**

გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს მოიცავს იმ გვერდით ეფეტებსაც, რომლებიც ჩამოტვლილი არ არის ჩანართში. გვერდითი ეფექტების შეტყობინება შესაძლებელია პირდაპირ სამედიცინო პროდუქტების, სამედიცინო აპარატურის და ბიოციდური პროტუქტების რეგისტრაციის ოფისის ფარმაკოედამხედველობის დეპარტამენტისთვის (Departament Monitorowania NiepoŻądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych' Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), Al. Jerozolimskie l81 C, 02-222 Warszawa, ტელეფონი: (Ż2) 49-2I-301, fax: (22) 49-Żl-309, ელ-ფოსტაndl(@urpl.gov.pl. გვერდითი ეფექტების შეტყობინება ასევე შესაძლებელია სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელისთვის. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით შეგიძლიათ მეტი ინფორმაციის მოწოდება ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ.

**5. როგორ ინახება ტანინალი**

ინახება 25°C-მდე ტემპერატურაზე. ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას. მედიკამენტი არ გამოიყენოთ მუყაოს შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს. მედიკამენტები არ გადააგდოთ გამდინარე წყლებში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა გადააგდოთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

**6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია**

**რას შეიცავს ტანინალი**

 - მედიკამენტის აქტიური ნივთიერებაა Tanninum albuminatum (ალბუმინის ტანატი) - 500 მგ ერთ ტაბლეტში

 - შემავსებლები: კარტოფილის სახამებელი, კარბოქსიმეთილსახამებლის ნატრიუმის მარილი, პოვიდონი, ტალკი

**ტანინალის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა**

ტანინალი შედგება ბლისტერებში შეფუთული ტაბლეტებისგან, რომელბიც დამზადებულია ალუმინის/პვქ ფოლგით, თითოეულში 10 ტაბლეტი. შეფუთვა წარმოდგენილია მუყოას კოლოფით, რომელიც შეიცავს 2 ბლისტერს, თითოეულში 10 ტაბლეტი და პაციენტის საინფორმაციო ჩანართს.

**გაცემის წესი:**

**ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.**

**სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი**

Wrocławski e Zakłady .Zi elarskie "Herbapol'' S. A.

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

ტელეფონი: +4871 33 57 225

ფაქსი: +48 7I 37 24740

 ელ-ფოსტა: herbapolf@herbapol.pl

მეტი დეტალური ინფორმაციისთვის გთხოვთ მიამრთოთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს: ტელეფონი; 7l 3Żl 86 04 ext' l23

ინსტრუქციის ბოლო რევიზიის თარიღი: 27.11.2015