

Gelsectan®

(FI) Käyttötarkoitus

Gelsectan on tarkoitettu suoliston toiminnan palauttamiseen niillä potilailta, joilla on ärtyvä suolen oireyhtymän (Irritable Bowel Syndrome, IBS) aiheuttamia muutoksia, tai joilla on suolistoyliherkkyyttä, tai suolisto-oireita tiettyjen lääkkeiden ottamisen jälkeen. Gelsectan lievittää ja estää kronisen tai uusiutuvan ripulin, vatsan alueen jännytysteisyyden, kivun, turvotuksen ja ilmavaivojen kaltaisia oireita.

Pakkauks

60 kapselia läpipainopakkaus. Yli 18-vuotiaille.

Koostumus

Ksyoglukaani (*Tamarindus indica L.*), herneproteiini (*Pisum sativum L.*) ja viinirypäleensiemeni muuteet (*Vitis Vinifera L.*), ksylo-oligosackaridit (*Zea mais L.*), magnesiumstearaatti (kasvisperäinen) ja amorfinen saostunut piidioksidi.

Käyttöohjeet

Niele kapseli nesteen kera.

Annostus

1 tai 2 kapselia oireiden vakavuuden mukaan kahdesti vuorokaudessa (aamulla ennen aamiaista ja illalla ennen illallista) 2–4 viikon ajan. Hoitoa voidaan tarvittaessa käyttää ylläpitohoitona.

Varoitukset

- Keskusteleminen terveydenhuollon ammattilaisten kanssa ennen tuotteen käyttöä ei ole väittämätöntä. Se on kuitenkin suositeltavaa, jos oireet ovat vaikeita tai jatkuvia tai jos diagnoosi on epävarma, etenkin iäkkäiden potilaiden tapauksessa.
- Tämä terveydenhuollon laite ei ole lääkehoito. Jos terveydenhuollon ammattilaisen suosittelee lääkehoitoa, sitä voidaan käyttää samanaikaisesti tämän valmisteen kanssa.
- Vaikka sivuvaikutuksia ei tunneta, on suositeltavaa pidättää käytämästä valmistetta raskauden aikana tai imetyksen alkumuutoksissa, ellei terveydenhuollon ammattilaisten toisin neuvoo.
- Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Valmistetta ei saa käyttää, jos läpipainopakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä 5–25°C:n lämpötilassa. Pidä valmiste lasten ulottumattomissa.

Vasta-aiheet

Gelsectania ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyyys ksyoglukaanille tai tuotteen mille tahansa muulle Koostumus-kohdassa ilmoitettulle ainesosalle.

Gelsectan on EU:ssa hyväksytty itsehoitoon tarkoitettu lääkinnällinen laite.

(SE) Avsedd användning

Gelsectan är avsett att återställa tarmfunktion hos de patienter som lider av förändringar till följd av känslig darm (Irritable Bowel Syndrome IBS), intestinal överkänslighet eller efter intag av vissa läkemedel för att lindra och förhindra symptom såsom kronisk eller recidiverande diarré, bukspänning, smärta, uppsväldhet och väderspänningar.

Förpackning

Blisterförpackning som innehåller 60 kapslar. Kan användas från 18 år.

Sammansättning

Xyloglukan (*Tamarindus indica L.*), ärtprotein (*Pisum sativum L.*) och druvkärnsextrakt (*Vitis Vinifera L.*), xylo-oligosackarider (*Zea mais L.*), magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung) och amorf utfälld kiseldioxid.

Bruksanvisning

Svälj kapseln med vätska.

Markkinoja / Marknadsförare:
Sabora Pharma Oy
www.sabora.fi
P. 029 3700 350

Distributør Danmark:
Pharmaforce ApS
www.pharmaforce.dk
Tlf. 70 27 27 47



Valmistaja / Tillverkare:
Devintec SAGL
Via Berna 9
6900 Lugano – Switzerland



Dosering

1 eller 2 kapslar, beroende på symtoms svårighetsgrad, två gånger per dag (på morgonen före frukost och på kvällen före middag) under 2 till 4 veckor. Behandlingen kan fortsättas om så behövs.

Varningar

- Sjukvårdspersonal behöver inte rådfrågas före användning av produkten. Rådfrågning är dock tillräddig vid allvarliga eller ihållande symptom eller när det finns tvivel gällande diagnos, huvudsakligen hos äldre personer.
- Denna medicintekniska produkt är inte en farmakologisk behandling. Om sådan behandling rekommenderas av sjukvårdspersonal kan läkemedlet administreras samtidigt med denna.
- Även om inga biverkningar är kända, rekommenderas att produkten inte används under graviditet eller under de första månadernas amning, om inte annat anges av sjukvårdspersonal.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Använd inte produkten om blisterförpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur (5-25°C). Förvaras utom räckhåll för barn.

Kontraindikationer

Gelsectan ska inte användas till patienter med känd överkänslighet mot xyloglukan eller något annat innehållsämne i produkten som anges i Sammansättningen.

Gelsectan är godkänd i EU som medicinteknisk produkt för egenvård.

 **Anvendelse**

Gelsectan har til formål at genoprette tarmfunktionen hos patienter med symptomer relateret til Irritabel tarmsyndrom (Irritable Bowel Syndrome, IBS). Gelsectan kan også anvendes til hypersensitiv tarm eller efter indtagelse af visse medikamenter, til at lindre og forebygge symptomer som kronisk eller tilbagevendende diarré, abdominal spænding, smerte, oppustethed og flatulens.

Pakning

Blisterpakning, indeholder 60 kapsler. Kan anvendes fra 18 år.

Ingredienser

Xyloglucan (Tamarindus indica L), Pea Protein (Pisum sativum L), Grape Seed Extract (Vitis Vinifera L), Xylo-oligosaccharides (Zea mais L), Magnesium Stearate (vegetabilsk), Amorphous Precipitated Silica.

Brugsanvisning

Slug kapslen med væske.

Dosering

1 eller 2 kapsler, afhængigt af symptomernes sværhedsgrad, to gange om dagen (morgen og aften før mad) i 2 til 4 uger. Behandlingen kan fortsættes så længe det skønnes nødvendigt.

Advarsler

- Kontakt din læge i tilfælde af alvorlige eller vedvarende symptomer, eller hvis du er i tvivl.
- Der er ingen kendte interaktioner med Gelsectan, ift. andre produkter mod f.eks. oppustethed eller anden medicin, hvis produktet anvendes som føreskrevet.
- Der er ingen kendte biverkninger, dog anbefales det, at produktet ikke anvendes under graviditet eller i de første måneder af ammeperioden, medmindre andet er aftalt med læge eller sygeplejerske
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.
- Brug ikke dette produkt, hvis blisterpakningen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring

Kapslerne opbevares ved stuetemperatur, dog min. 5°C og max. 25°C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kontraindikationer

Anvend ikke Gelsectan kapslerne, hvis du er allergisk over for nogle af indholdsstofferne. Se ingrediensliste.

Gelsectan kapslerne er godkendt i EU som Medicinsk udstyr til selvbehandling.

Markkinoja / Marknadsförare:
Sabora Pharma Oy
www.sabora.fi
P. 029 3700 350

Distributør Danmark:
Pharmaforce ApS
www.pharmaforce.dk
Tlf. 70 27 27 47



Valmistaja / Tillverkare:
Devintec SAGL
Via Berna 9
6900 Lugano – Switzerland



500000002470-00

Rev.01d081129; 28.01.2020