

IBUTIN-GELSECTAN®

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Το Ibutin-Gelsectan® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει Πρωτεΐνη μπιζελίου, Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες, Πολυσακχαρίτη σπόρων ταμάρινδου (Ξυλογλυκάνη), και εκχύλισμα σπόρων σταφυλιών

Το Ibutin-Gelsectan® προτείνεται για την αποκατάσταση της εντερικής λειτουργίας σε ασθενείς που υποφέρουν από αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου εξ αιτίας του Συνδρόμου Ευερέθιστου Εντέρου (Σ.Ε.Ε) το οποίο μπορεί να σχετίζεται με εντερική υπερευαισθησία ή μετά τη λήψη ορισμένων φαρμάκων, για την ανακούφιση και πρόληψη συμπτωμάτων όπως της χρόνιας ή υποτροπιάζουσας διάρροιας, κοιλιακής διάτασης, πόνου, τυμπανισμού και μετεωρισμού.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Μην πάρετε το Ibutin-Gelsectan® σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα συστατικά του, διάτρηση και/ ή γαστρεντερική απόφραξη. Μην δίνετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε παιδιά κάτω των 18 ετών, εκτός αν έχει υποδειχθεί από έναν γιατρό. Το προϊόν δεν συστήνεται κατά την διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, εκτός αν γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

1.3 ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε κάψουλα περιέχει: Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες 210,6 mg, Πρωτεΐνη μπιζελίου 175 mg, Πολυσακχαρίτη σπόρων ταμάρινδου (Ξυλογλυκάνη) 100 mg, και εκχύλισμα σπόρων σταφυλιού 75 mg. Έκδοχα: στεατικό μαγνήσιο (φυτική προέλευση) και άμορφο ιζηματοποιημένο πυρίτιο.

1.4 ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ /ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Το Ibutin-Gelsectan® δρα μηχανικά σχηματίζοντας έναν φραγμό στο εντερικό τοίχωμα το οποίο προστατεύει τους στεγανούς συνδέσμους, και αποτρέπει την αύξηση της εντερικής διαπερατότητας και της βακτηριακής μετακίνησης που προκαλείται από παθογόνα ερεθίσματα όπως βακτηριακή προσκόλληση και πολλαπλασιασμό ή εντερική φλεγμονή.

Η σύνθεση του Ibutin-Gelsectan® συμπληρώνεται με ένα μείγμα φυτικών σακχαριτών το οποίο προλαμβάνει και μειώνει την συμπτωματολογία των ανθρώπων με μειωμένη αποτελεσματικότητα της μικροβιακής χλωρίδας (για παράδειγμα μετά τη λήψη φαρμάκου), ως επακόλουθο εντερικών λοιμώξεων και εντερικής υπερευαισθησίας.

1.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 15 κάψουλες

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καταπίνετε την κάψουλα με υγρά.

3. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ή 2 κάψουλες, αναλόγως της σοβαρότητας των συμπτωμάτων, δυο φορές την ημέρα (το πρωί πριν το πρωινό και το βράδυ πριν το βραδινό) για 2 έως 4 εβδομάδες. Η αγωγή μπορεί να παραταθεί εφόσον κριθεί αναγκαίο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας

3.1 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα συνιστάται να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, πριν από τη λήψη μιας ταυτόχρονης θεραπείας

3.2 ΓΝΩΣΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εκτός από περιπτώσεις ατομικής δυσανεξίας, σε δόσεις απαραίτητες για την επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν έχει αναφερθεί ποτέ περιστατικό ανεπιθύμητων ενεργειών

4. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 36 μήνες και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην συσκευασία, και στο blister, και το blister, αναφέρεται στο προϊόν του οποίου η συσκευασία είναι άθικτη και έχει αποθηκευτεί σωστά

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης ή αν η συσκευασία και το blister είναι ανοικτά ή κατεστραμμένα. Διατηρείτε τη συσκευασία καλά κλεισμένη, σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από φως και πηγές θερμότητας.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συμβουλή από έναν επαγγελματία υγείας πριν από την χρήση του προϊόντος δεν είναι απαραίτητη. Όμως μια τέτοια συμβουλή συνιστάται σε περίπτωση σοβαρών ή επίμονων συμπτωμάτων, ή όταν υπάρχουν αμφιβολίες για την διάγνωση κυρίως σε ηλικιωμένα άτομα.

- Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, δεν αποτελεί φαρμακολογική θεραπεία. Αν συστηθεί φαρμακολογική θεραπεία από έναν επαγγελματία υγείας, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με αυτήν.
- Παρόλο που δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται το προϊόν να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, ή κατά τους πρώτους μήνες του θηλασμού, εκτός αν υποδεικνύεται διαφορετικά από έναν επαγγελματία υγείας.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το blister είναι ανοιχτό ή κατεστραμμένο
- Μην το αποθηκεύετε πάνω από 25 C. Μην το ψύχετε
- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές

του κράτους

6. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο χειρισμός του προϊόντος που έχει λήξει ή πρόκειται να απορριφθεί, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων της Τοπικής Αρμόδιας Αρχής. Το προϊόν ή η συσκευασία του δεν πρέπει να απελευθερώνονται στο περιβάλλον

Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Μπορείτε να έχετε πρόσβαση ψηφιακά στο BASIC UDI-DI: 7649993626FT42301VC

REV.01:20.09.2023

Galenica s.a

Eleftherias 4, Kifissia 145 64, Greece

tel + 302105281700



DEVINTEC SAGL
Corso Elvezia 14 6900 Lugano - Switzerland SRN:CH-MF-000020271

I EC | REP | Devintec Health S.L.
Calle Jimenez, 10
24767 Herreros de Jamuz - Le0n (Spain)
SRN:ES-AR-000020256

