

Tannacomp® Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tannacomp® Filmtabletten

Wirkstoffe: Tanninalbuminat/Ethacridinlactat-Monohydrat

Zur Anwendung bei Kindern über 5 Jahren, Jugendlichen sowie bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tannacomp® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 - 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tannacomp® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tannacomp® beachten?
3. Wie ist Tannacomp® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tannacomp® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TANNACOMP® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tannacomp® ist ein Magen-Darm-Mittel/ Antidiarrhoikum. Anwendungsgebiete

- Behandlung von akuten unspezifischen Durchfällen
- Vorbeugung und Behandlung von Reisedurchfällen

Hinweis:

Bei schwer verlaufenden Durchfällen, besonders wenn sie mit Fieber und/oder blutigen Stühlen einhergehen, ist ein Arzt aufzusuchen, da eine spezifische Behandlung erforderlich werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TANNACOMP® BEACHTEN?

Tannacomp® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tanninalbuminat (enthält Hühnereiweiß), Ethacridinlactat-Monohydrat, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Tannacomp® sind.

Bei Einnahme von Tannacomp® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eisenhaltige Präparate sollten nicht gleichzeitig mit Tannacomp® eingenommen werden, sondern um mehrere Stunden versetzt, da ansonsten die Wirkung des Eisenpräparates vermindert werden kann.

Bei Einnahme von Tannacomp® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Tannacomp® wird durch Diät unterstützt. Neben der bereits genannten Sicherstellung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr, sollte insbesondere schlackenreiche und stark gewürzte Kost vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, und während der Stillzeit sollte Tannacomp® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tannacomp®

Keine.

3. WIE IST TANNACOMP® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tannacomp® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis und die Häufigkeit richten sich nach dem Schweregrad der Durchfallerkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Kinder 5 – 14 Jahre: | 1 Filmtablette 3- bis 4mal täglich |
| Erwachsene: | 1 – 2 Filmtabletten 4mal täglich |
| Erwachsene zur Vorbeugung: | 1 Filmtablette 2mal täglich |

Die Filmtabletten werden vor oder zu den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit eingenommen. Bei Bedarf können Sie die Filmtabletten auch zerkleinern und mit Speisen oder Getränken vermischen.

Bei Kindern und älteren Menschen können Durchfälle, insbesondere in Kombination mit Erbrechen, in kürzester Zeit zu einem gefährlichen Wasser- und Elektrolytverlust führen. Deshalb muss besonders auf ausreichenden Ersatz von Wasser und Elektrolyten geachtet werden.

Tannacomp® soll bis zum Abklingen des Durchfalls regelmäßig eingenommen werden.

Nehmen Sie Tannacomp® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3–4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tannacomp® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tannacomp® eingenommen haben, als Sie sollten

Tannacomp® führt auch bei Überdosierung nicht zu Verstopfung. Schwerwiegende Gesundheitsstörungen als Folge von Überdosierung sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Tannacomp® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tannacomp® abbrechen

In diesem Fall kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tannacomp® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten

In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf Tannalbuminat und Ethacridinlactat-Monohydrat beobachtet.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen, einschließlich Asthma, insbesondere bei Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind. Bisher sind solche Reaktionen unter Tannacomp® nicht bekannt.

Magen-Darm-Trakt

Hinweis:

Der Darminhalt kann nach Einnahme von Tannacomp® aufgrund des Ethacridinlactat-Monohydrat-Anteils eine gelbliche Färbung annehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TANNACOMP® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tannacomp® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Tannalbuminat	500 mg
Ethacridinlactat-Monohydrat	50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum (Ph. Eur.), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171) (Ph. Eur.)

Wie Tannacomp® aussieht und Inhalt der Packung:

Orangefarbene, oblong Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten (N1) und 50 Filmtabletten (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.