

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

تاناكومب®

500 ملغم / 50 ملغم أقراص

المواد الفعالة: تانينألبومينات / إيثاكريدينلاكتات - أحادي الهيدرات
للاستخدام لدى البالغين والأطفال ابتداء من عمر 5 سنوات.

قبل البدء في تناول هذا العقار يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية ، لأنها تتضمن معلومات هامة.

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة المرفقة أو تبعاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة .ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي المختص بك، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.
- إذا لم تتحسن الأعراض الجانبية بعد 4 - 3 أيام أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1. ما هو تاناكومب ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول تاناكومب®؟
3. كيف يتم تناول تاناكومب®؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ تاناكومب®؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو تاناكومب ولماذا يتم استخدامه؟

تاناكومب® هو دواء للمعدة والأمعاء / مضاد للإسهال

مجالات الاستخدام

- معالجة حالات الإسهال الحادة الغير متخصصة
- الوقاية وعلاج إسهال السفر

إرشاد:

في حالة حالات الإسهال التي تتطور بشكل حاد، خاصة عندما يصاحبها حمى و/أو براز به دماء، يجب التوجه إلى الطبيب لأنه قد يكون من الضروري إجراء علاج خاص.

2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول تاناكومب®؟

يحظر تناول تاناكومب®

إذا كان لديك حساسية ضد تانينألبومينات (المتضمن لبروتينات الدواجن) إيثاكريدينلاكتات - أحادي الهيدرات أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفقرة 6.

تحذيرات وإجراءات احتياطية

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي المختص بك قبل تناول تاناكومب®

تناول تاناكومب® مع عقاقير دوائية أخرى:

إذا كنت تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أو استخدمت عقاقير دوائية أخرى قبل فترة قصيرة أو كنت تعتزم أن تتناول أو تستخدم عقاقير دوائية أخرى يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي.

يحظر تناول الأدوية المتضمنة للحديد في نفس الوقت مع تاناكومب®، حيث يلزم تناولها بفارق زمني لعدة ساعات، عدا ذلك قد ينخفض تأثير الأدوية المحتوية على الحديد.

تناول تاناكومب® مع المواد الغذائية والمشروبات

يتم دعم تأثير تاناكومب® من خلال نظام غذائي. إلى جانب الضمان المذكور سابقاً لتناول كمية كافية من الماء، يجب على الأخص الإقلال من الغذاء الغني بالخبث والتوابل الشديدة.

فترة الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنت تعتقدين أنك حاملاً أو كنت تتوي على الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي.

أثناء الحمل وعلى الأخص في الأشهر الثلاثة الأولى وأثناء فترة الرضاعة ينبغي تناول تاناكومب® بناء على التعليمات الصريحة للطبيب فقط.

3. كيف يتم تناول تاناكومب®؟

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي المختص بك، إذا لم تكن متأكد تماماً.

تتوقف الجرعة وتكرارها على حدة مرض الإسهال.

إذا لم يقرر الطبيب شيئاً آخر، فإن الجرعة المعتادة:

الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ما بين 5 - 14 سنة قرص واحد 3 إلى 4 مرات يومياً
البالغين: 1 - 2 قرص 4 مرات يومياً
البالغين للوقاية: قرص واحد مرتين يومياً

يتم تناول الأقراص قبل أو عند الوجبات الغذائية مع كمية كافية من السوائل. عند الحاجة يمكن كسر القرص إلى قطع صغيرة وخلطه مع المأكولات أو المشروبات. في حالة الأطفال والأشخاص المسنين قد تؤدي حالات الإسهال خاصة المصحوبة بالقي إلى فقدان الخطير للماء والإلكتروليت في أقصر وقت. لذلك يجب على الأخص مراعاة تناول بديل كافي للماء والإلكتروليت.

ينبغي تناول تاناكومب® بانتظام حتى الشفاء من الإسهال.

لا تتناول تاناكومب® بدون استشارة طبية لفترة أطول من 3 - 4 أيام.

إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من تاناكومب®

تاناكومب® لا يؤدي أيضاً في حالة تناول جرعة مفرطة إلى الإمساك. حتى الآن لم يعرف بعد حدوث اضطرابات صحية حادة نتيجة لتناول جرعة مفرطة.

إذا نسيت تناول تاناكومب®

لا تتناول جرعة مزدوجة، إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة السابقة.

إذا توقفت عن تناول تاناكومب®

في هذه الحالة قد تظهر أعراض الشكوى مرة أخرى.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول استخدام هذا العقار الدوائي، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك.

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.

في حالة تقييم الأعراض الجانبية تم ذلك على أساس بيانات التكرار التالية:

- غالباً جداً: أكثر من 1 من بين 10 مُعالجون
- غالباً 1 : حتى 10 مُعالجون من بين 100
- أحياناً 1 : حتى 10 مُعالجون من بين 1,000
- نادر 1 : حتى 10 مُعالجون من بين 10,000
- نادر جداً : أقل من 1 من بين 10000 مُعالج
- غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

الأعراض الجانبية المحتملة

أمراض الجهاز المناعي
نادراً

في حالة نادرة جداً تم ملاحظة ردود فعل أرجية (ردود فعل حساسية) ضد تانينالبومينات وإيثاكريديلاكتات - أحدي الهيدرات .

الجهاز الهضمي

إرشاد:

قد يتلون محتوى الأمعاء بعد تناول تاناكومب® باللون الأصفر نتيجة لنسبة إيثاكريديلاكتات - أحدي الهيدرات

الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. من الممكن أيضاً أن تبلغ مباشرة عن أعراض جانبية (انظر التفاصيل فيما يلي) في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

ألمانيا

المعهد الاتحادي للدواء والمنتجات الطبية
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 بون / ألمانيا
Website: <http://www.bfarm.de>

لوكسمبورغ / لوكسمبورغ:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
صفحة الإنترنت: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. كيف يتم حفظ تاناكومب®؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

يحظر عليك استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على غلاف الشريط والعبوة الكرتون الخارجية بعد "يستخدم حتى". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

ظروف الحفظ

لا يحفظ في درجات حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعمل لدى الصدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات بريتاناكومب®

المواد الفعالة هي:

قرص واحد يتضمن:

تانينالبومينات 500 ملغم

إيثاكريديلاكتات - أحدي الهيدرات 50 ملغم

المكونات الأخرى هي :

سليولوز دقيق البلورات (الدستور الأوربي للأودية)، نشا كربوكسيل ميثيل - الصوديوم (طراز أ) (الدستور ئاي أكسيد السليكون عالي التشبث، تالك (الدستور الأوربي للأودية)، ستيرات المغنسيوم (الدستور الأوربي للأودية)، بولي (فينيل الكحول)، ماكروجول 3350 ، ثاني أكسيد التيتانيوم، حديد - (III) هيدروكسيد - أكسيد x أتش O.حديد - (III) أكسيد

كيف يبدو تاناكومب® وما هو محتوى العبوة
أقراص مستطيلة بنية برتقالية اللون مع علامة للكسر على الوجهين.
العبوات الأصلية متوافرة بحجم 20 قرص و 50 قرص.

شركة الأدوية والشركة المنتجة

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn,
02371/937، www.medice.de، البريد الإلكتروني: info@medice.de، الفاكس: 0-937/02371-106

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في يناير 2015