

Tannacomp[®] Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tannacomp[®]

500 mg/ 50 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Tannalbuminat/ Ethacridinlactat-Monohydrat

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tannacomp[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tannacomp[®] beachten?
3. Wie ist Tannacomp[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tannacomp[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TANNACOMP[®] BEACHTEN?

Tannacomp[®] darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Tannalbuminat (enthält Hühnereiweiß), Ethacridinlactat-Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tannacomp[®] einnehmen.

Einnahme von Tannacomp[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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.

3. WIE IST TANNACOMP[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tannacomp® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Magen-Darm-Trakt

Hinweis:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Luxembourg/Luxemburg:

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

5. WIE IST TANNACOMP® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tannacomp® enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Tannalbuminat	500 mg
Ethacridinlactat-Monohydrat	50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (Ph. Eur.), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid

Wie Tannacomp® aussieht und Inhalt der Packung:

Orangebraune, oblonge Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Originalpackungen mit 20 Filmtabletten und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-106, www.medic.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

