

Gelselax®

Kertakäyttöinen lääkinnällinen laite

1. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KOOSTUMUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

1.1 KUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Gelselax® on lääkinnällinen laite, joka palauttaa suolen toiminnan potilaille, jotka kärsivät eri syistä, kuten ärtyvän suolen oireyhtymästä, johtuvasta ummetuksesta.

1.2 VASTA-AIHEET JA KÄYTTÖRAJOITUKSET

Älä ota Gelselax®-tuotetta, jos sinulla on tunnettu yliherkkyys sen aineosille, perforaatio ja/tai tukos ruoansulatuskanavassa. Älä anna tätä lääkinnällistä laitetta alle 18-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri toisin määrää. Tuotetta ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana muuten kuin lääkärin valvonnassa.

1.3 KOOSTUMUS

Yksi kapseli sisältää: Chia-siemenjauhe 250 mg, herneproteiini 175 mg, tamarindinsiemenen polysakkaridi (ksyloglukaani) 100 mg. Apuaineet: Magnesiumstearaatti (kasviperäinen) ja piidioksidi.

1.4 VAIKUTUSMEKANISMI/TEHO

Gelselax®-tuotteella on kaksi tehtävää: ksyloglukaani ja herneproteiini vaikuttavat mekaanisesti muodostamalla suoliston limakalvoille esteen ja edistävät epiteelikudosten normaalia fysiologista toimintaa suolen seinämien suojaamiseksi eri syitä vastaan, jotka liittyvät IBS-C:hen ja muihin ummetukseen ja/tai dysbioosiin liittyviin suolistosairauksiin. Chia-siemenjauheen laksatiiviset ominaisuudet lisäävät massaa ulosteeseen, säätelevät ruoansulatuskanavan liikkuvuutta ja parantavat suolen toimintaa.

1.5 PAKKAUKSEN MUOTO

Pakkaus, jossa on 30 kapselia

2. KÄYTTÖTAPA

Niele kapseli nesteen kera.

3. ANNOSTUS JA ANTOAIKA

1 tai 2 kapselia oireiden vakavuuden mukaan kahdesti vuorokaudessa (aamulla ennen aamiaista ja illalla ennen päivällistä) 2–4 viikon ajan. Hoitoa voidaan jatkaa tarvittaessa lääkärin ohjauksessa. Yliannostustapauksessa ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

3.1 YHTEISVAIKUTUKSET

Huolimatta siitä, ettei tunnettuja yhteisvaikutuksia lääkevalmisteiden kanssa ole, on suositeltavaa neuvotella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen rinnakkaishoitoa aloittamista.

3.2 TUNNETUT HAITTAVAIKUTUKSET

Yksittäisten intoleranssitapausten lisäksi terapeuttisen vaikutuksen saavuttamiseksi tarvittavilla annoksilla ei ole koskaan raportoitu haittavaikutuksia.

4. SÄILYVYYSAIKA JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

Säilyvyysaika on 36 kuukautta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen. Tuote on säilytettävä ehjässä läpipainopakkauksessaan asianmukaisesti. Älä käytä tuotetta mainitun päivämäärän jälkeen tai jos pakkaus ja läpipainopakkaus on avattu tai vahingoittunut. Säilytä laite tiiviisti suljettuna, viileässä ja kuivassa paikassa, poissa valosta ja lämmönlähteiden luota.

5. VAROITUKSET

- Terveydenhuollon ammattilaisen kuuleminen ennen tuotteen käyttöä ei ole tarpeen. Konsultointi on kuitenkin suositeltavaa, jos oireet ovat vakavia tai jatkuvia tai jos diagnoosista on epäilyksiä, lähinnä iäkkäillä ihmisillä.
- Tämä lääkinnällinen laite ei ole farmakologinen hoito. Jos terveydenhuollon ammattilainen suosittelee lääkettä, sitä voidaan käyttää samanaikaisesti tämän valmisteen kanssa.
- Vaikka haittavaikutuksia ei ole tiedossa, on suositeltavaa, että tuotetta ei käytetä raskauden aikana tai imetyksen alkukuukausina, ellei terveydenhuollon ammattilainen toisin määrää.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos läpipainopakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa. Älä pakasta.
- Pidä tuote poissa lasten ulottuvilta.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja viranomaiselle.

6. HÄVITTÄMINEN

Vanhentunut tai hävitettävä tuote on käsiteltävä paikallisen toimivaltaisen viranomaisen jätehuoltomääräysten mukaisesti. Tuotetta tai sen pakkausta ei saa päästää ympäristöön.

Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSČP) on saatavilla EUDAMED-sivustolla (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koodilla BASIC UDI-DI: 7649993626FT42307VQ



Devintec SAGL
Corso Elvezia 14
6900 Lugano – Switzerland
SRNCH-MF-000020271



Devintec Health S.L.
Calle Jimenez, 10
24767 Herrerias de Jamuz León (Spain)
SRNES-AR-000020256



Jakelija / Distributor
Finland
Sabora Pharma Oy
www.sabora.fi



Distributor: Sweden:
Renapharma AB
www.renapharma.se



Renapharma



REF C20B02E030FISE

Gelselax[®]

Medicinteknisk produkt för engångsbruk

1. SAMMANSÄTTNING OCH OMFATTNING AV MD-IDENTIFIKATION

1.1 BESKRIVNING OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Gelselax[®] är en medicinteknisk produkt som återställer tarmfunktionen hos patienter som lider av förstoppning på grund av olika etiologier som irritabel tarmsyndrom.

1.2 KONTRAINDIKATIONER OCH BEGRÄNSNINGAR AV ANVÄNDA

Ta inte Gelselax[®] vid överkänslighet mot dess sammansättning, perforering och/eller magtarmobstruktion. Ge inte denna medicintekniska produkt till personer som är yngre än 18 år, om inte annat rekommenderas av läkare. Produkten rekommenderas inte vid graviditet eller amning förutom vid medicinsk övervakning.

1.3 SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller: Chiafröpulver 250 mg, ärtprotein 175 mg, polysackarid från tamarindkärna (xyloglukkan) 100 mg. Hjälpmedel: Magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung) och kiseldioxid.

1.4 VERKNINGSMEKANISM/FUNKTION

Gelselax[®] har en dubbel funktion: xyloglukkan och ärtprotein agerar mekaniskt genom att skapa en barriär på slemhinna och främjar den normala fysiologiska funktionen hos epitelvävnaderna för att skydda tarmväggarna mot symptom som förknippas med IBS-C och andra intestinala sjukdomar som är kopplade till förstoppning och/eller dysbakterier; dessutom, chiafröpulvrets laxerande egenskaper ökar mängden avföring, reglerar motilitet i mag-tarmkanalen, och underlättar tarmtömning.

1.5 FÖRPACKNINGSFORMAT

En förpackning med 30 kapslar

2. BRUKSANVISNING

Svälj kapseln med vätska.

3. DOSERING OCH DOSINTERVALL

1 eller 2 kapslar, beroende på symptomets svårighetsgrad, två gånger per dag (på morgonen före frukost och kvällen före middag) under 2 till 4 veckor. Behandlingen kan fortsättas om så behövs efter råd från läkare. Vid överdosering, kontakta läkare.

3.1 INTERAKTIONER

Trots att det inte finns några kända interaktioner med medicinteknisk produkt, är det rekommendabelt att rådfråga en läkare innan en samtidig behandling påbörjas.

3.2 KÄNDA BIVERKNINGAR

Förutom intolerans hos enskilda individer, har aldrig biverkningar rapporterats för dosering som krävs för att uppnå terapeutisk effekt

4. HÅLLBARHET OCH FÖRVARINGSANVISNINGAR

Hållbarhetstiden är 36 månader och utgångsdatumet anges på förpackningen och på blisterförpackningen. Blister hänvisar till produkten i dess intakta förpackning när den är korrekt förvarad. Använd inte produkten efter utgångsdatum eller om förpackning eller blisterförpackning är öppnad eller skadad. Förvara produkten väl försluten, på en sval och torr plats borta från ljus- och värmekällor

5. VARNINGAR

- Det är inte nödvändigt att rådfråga en läkare innan produkten används, dock är det rekommendabelt att rådfråga läkare vid ihållande symtom eller om det finns tvivel om diagnosen hos äldre personer.
- Denna medicinska produkt är inte en farmakologisk behandling om sådan behandling rekommenderas av läkare kan den administreras samtidigt.
- Trots att det inte finns några kända biverkningar rekommenderas det inte att man använder produkten vid graviditet eller amning om inte annat rekommenderas av läkare.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen.
- Använd inte produkten om blisterförpackningen har öppnats eller är skadad.
- Förvara inte vid högre temperaturer än 25°C. Får inte frysas.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndigheten.

6. KASSERING

Utgången produkt eller produkt som ska kasseras måste hanteras i enlighet med lokal behörig myndighets förordningar om avfallshantering. Produkten eller dess förpackning ska inte släppas ut i miljön.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Få åtkomst genom att ange grundläggande UDI-DI: 7649993626FT42307VQ



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



Devintec Health S.L.
Calle Jimenez, 10
24767 Herreos de Jamuz León (Spain)
SRN:ES-AR-000020256



Jakelija / Distributor
Finnland
Sabora Pharma Oy
www.sabora.fi



Distributör Sweden:
Renapharma AB
www.renapharma.se



Renapharma



25°C



500000003990 Rev. 00