

Gelselax®

Kertäkäyttöinen lääkinällinen laite



1. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KOOSTUMUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

1.1 KUVAAUS JA KÄYTTÖAIHEET: Gelselax® on lääkinällinen laite, joka palauttaa suolen toiminnan potilailla, 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 lääkinällistä 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, hernelproteiini 175 mg, tamarindinsiemenen polysakkaridi (ksyloglukaani) 100 mg. Apuaineet: Magnesiumstearaatti (kasvipööräinen) ja piidioksidi.

1.4 VAIKUTUSMEKANISMI/TEHO: Gelselax®-tuotteella on kaksi tehtävää: ksyloglukaani ja hernelproteiini vaikuttavat mekaanisesti muodostamalla suoliston limakalvoille esteen ja edistävät epiteelikuudosten normaalia fysiologista toimintaa suolen seinämien suojaamiseksi eri syistä vastaan, jotka liittyvät IBS-C:hen ja muihin ummetukseen ja/tai dysbioosiin liittyviin suolistosairauksiin. Chia-siemenjauheen laksatiiviset ominaisuudet lisäävät massaa ulosteeseen, säätävät ruoansulatus-kanavan liikkuvuutta ja parantavat suolen toimintaa.

1.5 PAKKAUKSEN MUOTO: Pakkaus, jossa on 30 kapselia

2. KÄYTTÖTAPA: Niele kapseli nesteen kera.

3. ANNOTUS 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 tunnettua 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 lääkinällinen laite ei ole farmakologinen hoito. Jos terveydenhuollon ammattilainen suosittelee lääkkeitä, sitä voidaan käyttää samanaikaisesti tämän valmisteen kanssa.
- Vaikka haittavaikutuksia ei ole tiedossa, on suositeltavaa, että tuotetta ei käytetä raskauden aikana tai imetyksen alkuvaiheissa, 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 suorituksesta (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla EUDAMED-sivustolla (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) koodilla BASIC UDI-DI: 7649993626FT42307VQ



1 .SAMMANSÄTTNING OCH OMFATTNING AV MD-IDENTIFIKATION

1.1 BESKRIVNING OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

1.2 KONTRAINDIKATIONER OCH BEGRÄNSNINGAR

AV ANVÄNDANDE: 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 (xyloglukan) 100 mg. Hjälpmedel: Magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung) och kiseldioxid.

1.4 VERKNINGSMEKANISM/FUNKTION: Gelselax® har en dubbel funktion: xyloglukan och ärtprotein agerar mekaniskt genom att skapa en barriär på slemhinnorna 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 symptomens 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 biverkning 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 öppen eller skadad. Förvara produkten väl försluten, på en sval och torr plats borta från ljus- och värmekällor

Gelselax®

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 föordningar 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

(DK) 1. SAMMENSÆTNING OG OMFANG AF MD-ID

1.1 BESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

Gelselax® er et medicinsk udstyr, der genopretter tarmfunktionen hos patienter, der lider af forstoppelse af forskellige årsager, herunder irritabel tyktarm.

1.2 KONTRAINDIKATIONER OG BEGRÆNSNINGER FOR BRUG:

Tag ikke Gelselax® i tilfælde af kendt overfølsomhed overfor dets indholdsstoffer, mave-tarm-perforation og/eller gastrointestinal obstruktion. Giv ikke dette medicinske udstyr til børn under 18 år, medmindre det er angivet af lægen. Produktet anbefales ikke under graviditet eller amning, medmindre det sker under medicinsk overvågning.

1.3 SAMMENSÆTNING: En kapsel indeholder: chiafrøpulver 250 mg, ærteprotein 175 mg, tamarindfrø-polysaccharid (Xyloglucan) 100 mg. Hjelpestof: magnesiumstearat (vegetabilisk oprindelse) og siliciumdioxid.

1.4 VIRKNINGSMEKANISME: Gelselax® har en dobbeltfunktion: Xyloglucan og ærteprotein udøver en mekanisk virkning ved at danne en barriere over slimhinderne og fremme den normale fysiologiske funktion af epitelvæv for at beskytte tarmvæggene mod de forskellige årsager, der er forbundet med IBS-C og andre tarmsygdomme med forstoppelse og/eller bakterieovervækst (dysbakteriose); chiafrøpulverets afførende virkning fører masse til afføringen, regulerer fordøjelseskanalets bevægelser (motilitet) og forbedrer mave-tarm-kanalens bevægelser (peristaltikken).

1.5 EMBALLAGEFORMAT: En æske med 30 kapsler

2. ANVENDELSESMETODE: Slug kapslen med væske.

3. DOSIS OG INDTAGELSESTIDSPUNKTER: 1 eller 2 kapsler, afhængigt af sværhedsgraden af symptomerne, to gange dagligt (om morgenen før morgenmad og om aftenen før aftensmad) i 2 til 4 uger. Behandlingen kan opretholdes efter behov under medicinsk vejledning. Kontakt sundhedspersonale i tilfælde af en overdosering.

3.1 INTERAKTIONER: Selvom der ikke er nogen kendte interaktioner med lægemidler, anbefales det at konsultere dit sundhedspersonale, før der tages en samtidig behandling.

3.2 KENDTE BIVIRKNINGER: Udover tilfælde af individuelle intolerance, er bivirkninger aldrig blevet indrapporteret ved doser, der er nødvendige for at opnå en terapeutisk effekt.

4. HOLDBARHED OG OPBEVARING: Produktet har en holdbarhed på 36 måneder fra produktionstidspunktet. Udløbsdatoen fremgår af æsken og blisterpakningen og gælder for et produkt i intakt emballage ved korrekt opbevaring. Brug ikke produktet efter denne dato, eller hvis emballagen eller blisterpakningen har været åbnet eller er beskadiget. Hold produktet godt lukket, og opbevar det køligt og tørt, væk fra lys og varmekilder.

5. ADVARSEL

- Det er ikke nødvendigt at konsultere sundhedspersonale, før produktet tages i brug. Det tilrådes dog at søge rådgivning i tilfælde af alvorlige eller vedvarende symptomer, eller hvis der er tvivl om diagnosen, især for ældre.
- Dette medicinske udstyr er ikke en farmakologisk behandling. Hvis en sådan behandling anbefales af en læge eller andet sundhedspersonale, kan produktet gives samtidigt.
- Selvom der ikke er kendskab til bivirkninger, anbefales det, at produktet ikke bruges under graviditet, eller i de første måneder der ammes, medmindre andet er angivet af sundhedspersonalet.
- Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der står på emballagen.
- Brug ikke produktet, hvis blisterpakningen har været åbnet eller er beskadiget.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og må ikke fryses.
- Opbevar produktet utilgængeligt for børn.
- Alle alvorlige hændelser, der måtte forekomme i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor patienten bor.

6. BORTSKAFFELSE: Produkter, hvor udløbsdatoen er overskredet, eller som af anden årsag skal kasseres, skal håndteres i henhold til de lokale regler for affaldshåndtering. Produktet eller dets emballage må ikke smides i naturen.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelig i EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Den kan findes ved at indtaste BASIC UDI-DI: 7649993626FT42307VQ

MDR_Rev.00_28.05.2024

GL30ifu_v2

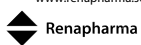
 Devintec SAGL
Corso Elvezia 14
6900 Lugano - Switzerland
SRN:CH-MF-000020274

 Devintec Health S.L.
Calle General Pardiñas 99.
28006 Madrid-Spain

 Sabora Pharma Oy
PL 20, 03601
Karkkila-Finland
www.sabora.fi

 Sabora
KOE HYVA VOINTI

 Distributör Sweden:
Riddargatan 16,
11451 Stockholm
www.renapharma.se

 Renapharma

 Distributør Danmark
Pharmaforce ApS
Frederiksborggade 15, 2. sal,
DK-1360 København K
www.pharmaforce.dk

 PHARMAFORCE

 REF C20B02E030FISE  MD

  1370