

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taninal, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera:

Tanninum albuminatum (białczan taniny) - 500 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Taninal stosuje się tradycyjnie w biegunkach i zatruciach pokarmowych.

Produkt przeznaczony dla dzieci powyżej 4 lat, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Dawkowanie

Dorośli - 3 razy na dobę 1 do 2 tabletek.

Dzieci powyżej 4 lat i młodzież do 18 lat - 2 do 3 razy na dobę ½ do 1 tabletki.

Dzieci poniżej 4 lat – nie stosować.

Sposób stosowania

Tabletkę po zażyciu popić wodą, przyjmować między posiłkami, do czasu ustąpienia objawów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (białczan taniny) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Leku Taninal nie należy stosować u dzieci poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli mimo zastosowanego leczenia biegunka nasila się lub nie ustępuje przez okres dłuższy niż 2-3 dni u dorosłych i młodzieży lub ponad 1 dzień u dzieci, należy zgłosić się do lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować leku Taninal równocześnie z innymi lekami. Pomiędzy przyjęciem leku Taninal i innych leków powinny upłynąć co najmniej 2 godziny, ponieważ białczan taniny może zmniejszyć ich wchłanianie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność. Lek może zostać użyty wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Taninal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Taninal mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty) – rzadko.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: **leki przeciwbiegunkowe**, kod ATC: **A 07 XA 01**.

Substancją czynną leku Taninal jest białczan taniny. W świetle jelita białczan taniny ulega strawieniu uwalniając garbniki, które wykazują działanie ściągające i bakteriostatyczne.

Działanie przeciwbiegunkowe leku tłumaczy się tworzeniem trudno rozpuszczalnych kompleksów garbników z toksynami bakteryjnymi. Uważa się, że garbniki łączą się także z białkami komórek bakteryjnych i hamują rozwój flory bakteryjnej, która może być przyczyną biegunk.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym tanina uwalniana jest w środowisku jelita cienkiego pod wpływem enzymu trawiennego pankreatyny. Uwolnione garbniki działają miejscowo w obrębie przewodu pokarmowego. Brak danych na temat dostępności biologicznej i parametrów kinetycznych garbników po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Sól sodowa karboksymetyloskrobi

Powidon

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0705

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.05.1968 r./ 05.02.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO