

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tannacomp

500 mg / 50 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Tanninalbuminat / 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.

Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 und Jugendliche ab 15 Jahren:	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.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf Tannalbuminat (enthält Hühnereiweiß) und Ethacridinlactat-Monohydrat beobachtet.

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:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tannacomp enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

Tanninalbuminat	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.), gereinigtes Wasser, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid

Wie Tannacomp aussieht und Inhalt der Packung:

Orangebraune, oblong Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-111

Telefax: +49 2371 937-329

E-Mail: info@medice-pharma.de

Hersteller und Mitvertreiber

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.