

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Трансилан 3g без захар
прах за перорална суспензия
хемицелулоза от семена на живовлек
Transilane 3g sugar free
powder for oral suspension
plantaginis ovatae semenis hemicellulose

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт или лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашият фармацевт или лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ след 3 дни.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Трансилан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Трансилан
3. Как да приемате Трансилан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансилан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040405
Разрешение №	BG/MMP-51600
Оборудване №	17-09-2020

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАНСИЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична група: лаксатив, АТС код: A06AC01.

Името на Вашето лекарство е Трансилан. То представлява растителен лекарствен продукт, който действа слабително.

Трансилан се препоръчва за краткотрайно симптоматично лечение на констипация (запек).

2. КАКВО ТЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРАНСИЛАН

Не приемайте Трансилан

- ако сте алергични към испагулови (бял живовлек) люспи или към някоя от съставките на този лекарствен продукт (изброени в точка 6 на тази листовка),
- ако сте алергични към семената на испагула. Вижте параграфа по-долу „Предупреждения и предпазни мерки“.
- ако страдате от заболявания на тънките черва или на дебелото черво.
- ако страдате от запушване на червата с неизвестен произход.
- ако страдате от коремни и стомашни болки с неясен произход.,
- ако страдате от фенилкетонурия. Това лекарство съдържа 10 mg аспартам във всяко саше.
- Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да е вредно, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично разстройство, при което фенилаланин се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно.
- ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгради фруктозата, консултирайте се с лекар, преди да приемете това лекарство.
- ако имате запушване на фекални вещества в червата (фекалома).
- ако имате кървене в ануса с неизвестна причина.



- ако имате проблеми с преглъщането.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Transilane

- не използвайте Трансилан за повече от две седмици без лекарски съвет. Ако оплакванията продължат или състоянието се влоши след 3 дни, се консултирайте с лекар.

Има два вида запек: краткотраен запек и дългосрочен запек. Следвайте внимателно съветите по-долу как да използвате правилно това лекарство:

- при нередовен запек, поради промени в начина на живот (пътуване). При тези случаи Трансилан се използва за кратко време. Винаги трябва да се търси лекарска помощ, ако запекът не може да се обясни с промени в начина Ви на живот или е свързан с болка, треска или подуване на корема.

- при продължителен (хроничен) запек, има два случая: или заболяване на червата, което изисква посещение при лекар или нарушено равновесие на работата на червата, поради нездравословни хранителни навици и начин на живот.

Освен всичко друго, лечението включва движение и увеличаване на диетичните растителни добавки (пресни зеленчуци, пълнозърнест хляб, плодове и др.), увеличено приемане на течности - вода, плодови сокове и др., увеличаване на физическата активност (спортуване, ходене пеша и др.). Добре е да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт относно такава диета с фибри.

В случай на стомашни болки или нередовни изпражнения по време на лечението, прекратете Трансилан и се консултирайте с Вашия лекар.

Трансилан трябва да се прилага под лекарско наблюдение при пациенти приковани на легло или с ограничена физическа активност. Всяко саше трябва да се приема с най-малко 90 мл вода. Ако този продукт се приема с недостатъчно количество вода, той може да набъбне и да запуши гърлото или хранопровода. В случай на болки в гърдите, повръщане или затруднено преглъщане или дишане, незабавно се консултирайте с лекар

- когато се приема съгласно препоръките за дозировка всяка доза набавя до 3,566 g фруктоза. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза.

Фруктозата може да увреди зъбите.

Ако сте медицински специалист или болногледач и подготвяте продуктите на прах с испагула за прилагане на пациенти за продължителен период от време, може да се почувствате алергични към тези продукти в резултат на непрекъснато вдишване на праха. Не използвайте този лекарствен продукт, ако страдате от симптоми (изброени в раздела „Възможни нежелани реакции“), идентифицирани като алергични реакции (вижте раздела „Не приемайте Трансилан“).

Деца и юноши

Лечението на запек при деца и юноши се основава на здравословен начин на живот и диета, включително използване на подходящо количество вода за приготвяне на мляко на прах за деца, диета, богата на зеленчуци и консумацията на плодов сок. Употребата на лаксативи за продължителни периоди от време не се препоръчва при деца, тъй като приемът им редовно може да повлияе на нормалното функциониране на дефекационния рефлекс.

Други лекарства и Трансилан

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Изброените по-долу лекарства не трябва да се приемат едновременно с Трансилан, освен под лекарско наблюдение:

- минералите като литий или желязо, витамини (B12), сърдечни гликозиди, кумарини или карбамазепинови производни или литий, тъй като абсорбцията им може да бъде намалена.



- Те трябва да бъдат взети поне половин час след или преди прилагането на Трансилан.
- Тиреоидни хормони, тъй като може да се наложи тяхната дозировка да се коригира.
 - - Антидиабетно лечение, тъй като може да се наложи дозирането им да бъде коригирано.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема по време на бременност или кърмене, освен по съвет на Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако забременеете, докато използвате този лекарствен продукт, тъй като той е единственият човек, който може да прецени дали лечението трябва да продължи.

Винаги се консултирайте с вашия лекар и фармацевт за съвет, преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Няма описано влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофирането или работа с машини.

Трансилан съдържа фруктоза и аспартам

Трансилан съдържа източник на фенилаланин (аспаартам). Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАНСИЛАН

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Ако не е предписано друго, обичайната доза е 1 саше сутрин и вечер преди хранене.

Този лекарствен продукт се приема през устата. Праха от едно саше се изсипва в голяма чаша с вода. Разбърква се с лъжичка и се изпива незабавно.

Прилага се само при възрастни.

Когато приготвяте лекарствения продукт за приложение, е важно да се опитате, да не вдишвате праха от сашето.

Продължителност на лечението

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт за продължителен период от време.

Ако сте взели повече Трансилан от препоръчаното

Консултирайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Трансилан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Трансилан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Черупката на семената на белия живовлек съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции, когато продуктът се приема перорално, при контакт с кожата или при



вдишване, ако продуктът е под формата на прах. Тези алергични симптоми могат да включват следното: хрема, зачервени очи, затруднено дишане, кожни реакции, сърбеж и в определени случаи анафилаксия (внезапна и генерализирана алергична реакция, която може да предизвика потенциално фатален шок). Честотата е неизвестна. Хората, които приготвят праха редовно, са по-склонни да проявят тези реакции (вижте също раздел 2, „Какво трябва да знаете, преди да приемете Трансилан“)

- В началото на лечението може да има подуване на корема, коремна болка, гадене и повръщане, които обикновено изчезват с течение на лечението. Честотата е неопределена. Подуване на корема и риск от запушване на хранопровода или червата поради натрупване на втвърдени фекалии, особено ако продуктът се приема с недостатъчно количество вода. Честотата е неизвестна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРАНСИЛАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Трансилан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Трансилан

- Активното вещество е хемицелулоза от семена на живовлек.

Всяко саше съдържа хемицелулоза от семена на живовляк. (*plantaginis ovatae semenis hemicellulose*) – 3 g.

Другите съставки са: фруктоза, безводна лимонена киселина, аромат на слива, аспартам, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Трансилан и какво съдържа опаковката

Трансилан се предлага като прах за перорална суспензия в сашета за еднократен прием от хартия/PE/алуминий. Предлага се в опаковки по 20 сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL - Франция



INNOTHERA CHOUZY – Rue Rene Chantereau –
Chouzy-sur-Cisse L'Isle Vert
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - Франция

Представителството за България

1113 София, ж.к. "Изток", ул. Д-р Любен Русев, № 22, ет.1, ап.3 тел.: 02/ 87 00 462,
e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/YYYY

