



Gelsectan®

Prikkelbare Darm | Cölon Irritable | Reizdarm

NL

GEbruIKSAANWIJZING

Medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik

1. SAMENSTELLING EN REIKWIJDTE VAN DE IDENTIFICATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

1.1 BESCHRIJVING EN AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Gelsectan® is een medisch hulpmiddel dat erwtenewit, xylo-oligosacchariden, polysacchariden van tamarindezaad (xyloglucaan) en druivenpitextract bevat. Gelsectan® is bedoeld om de darmfunctie te herstellen bij mensen met symptomen als gevolg van het prikkelbare darmsyndroom (PDS) die gerelateerd kunnen zijn aan darmovergevoeligheid of de inname van bepaalde geneesmiddelen, om symptomen zoals diarree, gespannen buik, pijn, een opgeblazen gevoel en flatulentie te verlichten en te voorkomen.

1.2 CONTRA-INDICATIES EN BEPERKINGEN VOOR GEBRUIK

Gelsectan® niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen, darmperforatie en/of gastro-intestinale obstructie. Dit medische hulpmiddel niet toedienen aan kinderen onder de 18 jaar, tenzij anders voorgeschreven door de arts. Het product wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of borstvoeding, tenzij onder medisch toezicht.

1.3 SAMENSTELLING

Eén capsule bevat: Xylo-oligosacchariden 210,6 mg, erwtenewit 175 mg, polysacchariden van tamarindezaad (xyloglucaan) 100 mg en druivenpitextract 75 mg.
Hulpstoffen: Magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong) en siliciumdioxide.

1.4 WERKINGSMECHANISME/PRESTATIES

Gelsectan® heeft een mechanische werking en vormt een barrière op de darmwanden die de 'tight junctions' beschermt en de toename van de intestinale permeabiliteit en bacteriële translocatie, veroorzaakt door pathogene stimuli zoals bacteriële adhesie en proliferatie of darmonsteking, voorkomt. De formulering van Gelsectan® is aangevuld met een mengsel van plantaardige sachariden die de symptomen bij personen met een verminderde efficiëntie van de bacteriële flora (bijvoorbeeld na geneesmiddelgebruik, als gevolg van darminfecties en darmovergevoeligheid) voorkomen en verminderen.

1.5 VERPAKKINGSGRROOTTE

Doos met 8, 15, 30 of 60 capsules. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

2. GEBRUIKSWIJZE

De capsules innemen met vloeistof.

3. DOSERING EN TIJDSTIP VAN TOEDIENING

1 of 2 capsules, afhankelijk van de ernst van de symptomen, tweemaal per dag ('s ochtends voor het ontbijt en 's avonds voor het avondeten) gedurende 2 tot 4 weken. Indien nodig kan de behandeling onder medisch toezicht worden voortgezet. Neem in geval van overdosering contact op met een arts.

3.1 INTERACTIES

Hoewel er geen interacties met farmaceutische producten bekend zijn, is het raadzaam om uw arts te raadplegen voordat u een gelijktijdige behandeling start.

3.2 BEKENDE BIJWERKINGEN

Afgezien van gevallen van individuele intolerantie, zijn er bij doseringen die nodig zijn om een therapeutisch effect te bereiken nooit bijwerkingen gemeld.

4. HOUDBAARHEID EN BEWAARCONDITIES

Het product is 36 maanden houdbaar. De vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de blister verwijst naar het product in de intacte verpakking dat op de juiste manier is bewaard. Gebruik het product niet nadat deze datum is verstreken of als de verpakking en blister open of beschadigd zijn. Bewaar de verpakking goed gesloten, op een droge plaats bij kamertemperatuur, uit de buurt van licht- en warmtebronnen.

5. WAARSCHUWING

Het is niet nodig om voor gebruik van het product een arts te raadplegen. In geval van ernstige of aanhoudende symptomen of wanneer twijfel bestaat over de diagnose, met name bij oudere personen, is overleg met een arts echter raadzaam.

- De diagnose prikkelbare darmsyndroom (PDS) kan alleen door een arts worden gesteld.
- Dit medische hulpmiddel is geen farmacologische behandeling. Als een arts een dergelijke behandeling aanbeveelt, kan het hulpmiddel gelijktijdig met deze behandeling worden toegediend.
- Hoewel er geen bijwerkingen bekend zijn, wordt aangeraden het product niet te gebruiken tijdens de zwangerschap of in de eerste maanden van de borstvoedingsperiode, tenzij anders voorgeschreven door een arts.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum die op de verpakking staat.
- Gebruik het product niet als de blister geopend of beschadigd is.
- Niet bewaren boven 25 °C. Niet invriezen.

- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, de lokale distributeur en de lokale bevoegde instantie.

6. VERWIJDERING

Producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of af te voeren producten moeten worden verwerkt volgens de afvalverwerkingsvoorschriften van de lokale bevoegde instantie. Het product of de verpakking ervan mag niet in het milieu terechtkomen.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) is beschikbaar in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Deze is toegankelijk door de BASIC UDI-DI in te voeren: 7649993626FT42301VC

Rev.01 15.07.2024

FR

MODE D'EMPLOI

Dispositif médical à usage unique

1. COMPOSITION ET CHAMP D'APPLICATION DE L'IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

1.1 DESCRIPTION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Gelsectan® est un dispositif médical contenant de la protéine de pois, des xylo-oligosaccharides, des polysaccharides de graines de tamarin (xyloglucane) et de l'extrait de pépins de raisin. Gelsectan® est conçu pour restaurer la fonction intestinale chez les personnes présentant des symptômes dus au syndrome du côlon irritable (SCI), qui peuvent être liés à une hypersensibilité intestinale ou à la prise de certains médicaments, pour soulager et prévenir des symptômes tels que la diarrhée, la tension abdominale, la douleur, les ballonnements et les flatulences.

1.2 CONTRE-INDICATIONS ET LIMITES D'UTILISATION

Gelsectan® ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une hypersensibilité connue à ses composants, ou en cas de perforation et/ou d'obstruction gastro-intestinale. Ne pas administrer ce dispositif médical aux enfants de moins de 18 ans, sauf indication contraire du médecin. Le produit est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf sous contrôle médical.

1.3 COMPOSITION

Une gélule contient : xylo-oligosaccharides 210,6 mg, protéine du pois 175 mg, polysaccharides de graines de tamarin (xyloglucane) 100 mg, extrait de pépins de raisin 75 mg. Excipients : stéarate de magnésium (origine végétale) et dioxyde de silicium.

1.4 MÉCANISME D'ACTION/PERFORMANCE

Gelsectan® agit mécaniquement en formant une barrière sur les parois intestinales en protégeant les « tight junctions » et en évitant l'augmentation de la perméabilité intestinale et la translocation bactérienne causée par des stimuli pathogènes tels que l'adhésion et la prolifération bactériennes ou l'inflammation intestinale. La formulation de Gelsectan® est complétée par un mélange de saccharides végétaux qui aident à réduire ou à prévenir les symptômes chez les personnes présentant une efficacité réduite de la flore bactérienne (par exemple après la prise de médicaments, à la suite d'infections intestinales et d'hypersensibilité intestinale).

1.5 PRÉSENTATIONS

Une boîte de 8 gélules, ou de 15, 30 ou 60 gélules. Toutes les tailles d'emballage ne peuvent pas être commercialisées.

2. MODE D'EMPLOI

Prendre les gélules avec des liquides.

3. DOSE ET MOMENT DE LA PRISE

1 ou 2 gélules, selon la gravité des symptômes, deux fois par jour (le matin et le soir avant le repas) pendant 2 à 4 semaines. Le traitement peut être poursuivi au besoin sur avis médical. En cas de surdosage, un médecin doit être contacté.

3.1 INTERACTIONS

Malgré l'absence d'interactions connues avec des produits pharmaceutiques, il est conseillé de consulter votre médecin avant de commencer un traitement concomitant.

3.2 EFFETS SECONDAIRES CONNUS

Aux doses nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique, aucune apparition d'effets secondaires n'a été rapportée, à l'exception de cas d'intolérance individuelle.

4. DURÉE DE CONSERVATION ET CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de conservation est de 36 mois et la date de péremption est indiquée sur l'emballage et sur la plaquette thermoformée. Elle fait référence au produit conservé correctement, dans son emballage intact. Ne pas utiliser le produit après cette date ou si l'emballage et la plaquette ont été ouverts ou endommagés. Conserver l'emballage hermétiquement fermé, dans un endroit sec et à température ambiante, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

5. AVERTISSEMENTS

Il n'est pas nécessaire de consulter un médecin avant d'utiliser le



Gelsectan®

Prikkelbare Darm | Cölon Irritable | Reizdarm

produit. Toutefois, en cas de symptômes sévères ou persistants ou lorsqu'il existe un doute quant au diagnostic, en particulier chez les personnes âgées, il est conseillé de consulter un médecin.

- Le diagnostic de syndrome du côlon irritable (SCI) ne peut être posé que par un médecin.
- Ce dispositif médical n'est pas un traitement pharmacologique. Si un tel traitement est recommandé par un prestataire de soins professionnel, le dispositif peut être administré de manière simultanée.
- Bien qu'aucun effet secondaire ne soit connu, il est recommandé de ne pas utiliser le produit pendant la grossesse ou les premiers mois de l'allaitement, sauf indication contraire d'un médecin.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le produit si la plaquette thermoformée a été ouverte ou endommagée.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
- Tenir le produit hors de la portée des enfants.
- Tout incident grave qui s'est produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant, au distributeur local et à l'autorité compétente locale.

6. ÉLIMINATION

Les produits dont la date de péremption est dépassée ou qui sont à éliminer doivent être traités conformément aux règles de gestion des déchets de l'autorité locale compétente. Le produit ou son emballage ne peut pas aboutir dans l'environnement.

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP, Summary of safety and clinical performance) est disponible dans EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Il est possible d'y accéder en entrant l'UDI-ID [Identifiant Unique du Dispositif-Identifiant Dispositif] de base : 7649993626FT42301VC

Rev.01 15.07.2024



GEBRAUCHSANWEISUNG

Medizinprodukt zur einmaligen Anwendung

1. ZUSAMMENSETZUNG UND UMFANG DER KENNZEICHNUNG ALS MEDIZINPRODUKT

1.1 BESCHREIBUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Gelsectan® ist ein Medizinprodukt, das Erbsenprotein, Xylo-Oligosaccharide, Polysaccharid aus Tamarindesamen (Xyloglucan) und Traubenkernextrakt enthält. Gelsectan® ist für die Anwendung zur Wiederherstellung der Darmfunktion bei Personen mit Symptomen aufgrund von Reizdarmsyndrom (RDS) bestimmt, die mit Überempfindlichkeit des Darms oder der Einnahme bestimmter Medikamente verbunden sein können, um Symptome wie Durchfall, abdominales Spannungsgefühl, Schmerzen, Blähbauch und Flatulenz zu lindern und zu vermeiden.

1.2 GEGENANZEIGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Gelsectan® darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen seine Bestandteile oder bei Perforation und/oder Magen-Darm-Obstruktion nicht angewendet werden. Außer nach Verordnung durch den Arzt darf dieses Medizinprodukt Kindern unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird das Produkt nicht empfohlen, ausgenommen unter ärztlicher Aufsicht.

1.3 ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält: Xylo-Oligosaccharide 210,6 mg, Erbsenprotein 175 mg, Polysaccharid von Tamarindesamen (Xyloglucan) 100 mg und Traubenkernextrakt 75 mg.
Hilfsstoffe: Magnesiumstearat (pflanzlich) und Siliciumdioxid.

1.4 WIRKMECHANISMUS/LEISTUNGEN

Gelsectan® wirkt mechanisch, indem es eine Schutzschicht auf die Darmwand legt, die die sogenannten „Tight Junctions“ schützt, und eine gesteigerte intestinale Durchlässigkeit und bakterielle Translokation aufgrund von pathogenen Stimuli, wie bakterielle Adhäsion und Proliferation oder Entzündung des Darms vermeidet. Die Rezeptur von Gelsectan® wird durch eine Mischung pflanzlicher Saccharide ergänzt, die bei Personen mit einer verminderten Effizienz der bakteriellen Flora (zum Beispiel nach der Einnahme von Medikamenten nach Darminfektionen oder bei einer Überempfindlichkeit des Darms) zur Verminderung oder Vermeidung der Symptome beiträgt.

1.5 PACKUNGSGRÖSSEN

Eine Schachtel mit 8 Kapseln, 15, 30 oder 60 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Kapseln mit Flüssigkeit schlucken.

3. DOSIS UND ZEITPUNKT DER EINNAHME

Abhängig von der Schwere der Symptome 1 oder 2 Kapseln zweimal täglich (morgens und abends vor dem Essen) über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen. Die Behandlung kann falls nötig auf ärztlichen Rat aufrechterhalten werden. Bei einer Überdosis wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

3.1 WECHSELWIRKUNGEN

Obwohl keine Wechselwirkungen mit pharmazeutischen Produkten bekannt sind, wird empfohlen, vor Beginn einer begleitenden Behandlung mit Ihrem Arzt zu sprechen.

3.2 BEKANNTE NEBENWIRKUNGEN

Neben Fällen individueller Intoleranz wurden in Dosen, die zum Erreichen einer therapeutischen Wirkung notwendig sind, keine Nebenwirkungen gemeldet.

4. HALTBARKEIT UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate und das Verfalldatum ist auf der Verpackung und auf der Blisterpackung angegeben. Es bezieht sich auf das Produkt in seiner intakten, korrekt gelagerten Verpackung. Sie dürfen das Produkt nach diesem Datum oder falls die Verpackung und die Blisterpackung geöffnet oder beschädigt sind nicht mehr verwenden. Halten Sie die Verpackung gut verschlossen und lagern Sie sie trocken, bei Raumtemperatur und vor Licht- und Wärmequellen geschützt.

5. WARNHINWEIS

- Rücksprache mit einem Arzt vor Anwendung des Produkts ist nicht erforderlich. Dies wird jedoch empfohlen bei schweren oder anhaltenden Symptomen oder bei Unsicherheiten bezüglich der Diagnose, insbesondere bei älteren Menschen
- Die Diagnose Reizdarmsyndrom (RDS) kann ausschließlich von Ihrem Arzt gestellt werden.
 - Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich nicht um eine pharmakologische Behandlung. Falls eine solche Behandlung von einem Arzt empfohlen wird, kann das Medizinprodukt begleitend verabreicht werden.
 - Obwohl keine Nebenwirkungen bekannt sind, wird empfohlen, falls nicht anders vom Arzt verordnet, das Produkt nicht während der Schwangerschaft oder in den ersten Monaten der Stillzeit anzuwenden.
 - Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden, das auf der Packung abgedruckt ist.
 - Produkt nicht anwenden, wenn die Blisterpackung geöffnet oder beschädigt ist.
 - Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
 - Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Jeder schwere Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss dem Hersteller, dem örtlichen Vertreter und der zuständigen örtlichen Behörde gemeldet werden.

6. ENTSORGUNG

Verfallene oder zu entsorgende Produkte sind gemäß den Vorschriften der zuständigen örtlichen Behörde zur Müllbeseitigung zu verarbeiten. Produkt oder Verpackung dürfen nicht in die Umwelt entsorgt werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar. Zugänglich durch Eingabe der BASIC UDI-DI: 7649993626FT42301VC.

Rev.01 15.07.2024



DEVINTEC SAGL
Corso Elvezia 14
CH-6900 Lugano
SRN:CH-MF-000020271



Devintec Health S.L.
Calle General Pardiñas, 99
E5-28006 Madrid



Verdeler/Distributeur/Vertrieb: BE

Truvion Healthcare N.V.
Walgoedstraat 12A
B-9140 Temse
www.gelsectan.be

Distributeur: NL

Truvion Healthcare B.V.
Postbus 145, NL-1380 AC Weesp
Nijverheidslaan 28, NL-1382 LJ Weesp