


direxol®

 Bitte lies Dir die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und folge den Anweisungen, bevor Du mit der Einnahme dieses Medizinprodukts beginnst. Falls Du Dir nicht sicher bist oder weitere Fragen hast, wende Dich bitte an Deinen Arzt oder an Deine Apotheke.

Beschreibung

Direxol ist ein stoffliches Medizinprodukt aus Xyloglucan (Tamarindensamenextrakt) und Gelose. Diese Kombination wirkt durch die Bildung eines Films zum Schutz der Darmschleimhaut und verringert die Häufigkeit und Dauer von Durchfallerkrankungen. Die therapeutische Wirkung des Produkts setzt 6 Stunden nach der Einnahme ein.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Direxol wurde speziell für die Reduzierung und Kontrolle von Symptomen im Zusammenhang mit Durchfallerkrankungen unterschiedlicher Ursache entwickelt, wie z. B. häufig flüssiger oder weicher Stuhlgang und abdominale Beschwerden.

Darreichung

Blisterverpackung mit 16 Kapseln.

Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält 100 mg Xyloglucan (Tamarindus Indica Seed Gum und Glukose), 480 mg Gelose und weitere Inhaltsstoffe wie Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs), Siliciumdioxid (E551). Die Kapseln bestehen aus Hypromellose und Titandioxid.

Einnahme

Kapsel mit Flüssigkeit schlucken. Es wird empfohlen, Direxol mindestens zwei Stunden nach anderen oral verabreichten Behandlungen einzunehmen.

Dosierung

Direxol ist für die Einnahme durch Erwachsene und Jugendliche empfohlen. Erwachsene und Jugendliche, älter als 14 Jahre: 1-2 Kapseln alle 6-8 Stunden. Setze die Behandlung 24 Stunden nach Abklingen der Symptome fort.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Einnahme des Produkts muss im Regelfall kein Arzt konsultiert werden. Es ist jedoch in folgenden Fällen ratsam: bei älteren Menschen, bei schweren Symptomen, bei Symptomen, die länger als 5 Tage andauern oder wenn Zweifel an der Diagnose bestehen.
- Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich nicht um ein Arzneimittel. Es kann bei Bedarf zusammen mit einer anderen von einem Arzt verschriebenen Behandlung eingenommen werden.
- Es wird empfohlen, reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen und einer Ernährung zu folgen, die bei der Behandlung von Durchfall anerkannt ist.
- Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Direxol in der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen. Daher sollte die Einnahme von Direxol bei dieser Patientengruppe nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.
- Das Medizinprodukt darf nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

- Das Medizinprodukt darf nicht eingenommen werden, wenn die Blister geöffnet oder beschädigt sind.
- Für dieses Medizinprodukt gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.
- Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der Einnahme des Medizinprodukts muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Es wird empfohlen, Direxol mindestens zwei Stunden nach anderen oral verabreichten Behandlungen einzunehmen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung des Produkts.

Kontraindikationen

Direxol darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der in der Zusammensetzung des Produkts aufgeführten Inhaltsstoffe des Produkts eingenommen werden.

Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden keine relevanten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Direxol berichtet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist auf der Website des Herstellers verfügbar (www.novature.com) und in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/>

eudamed), wo sie mit der Basis-UDI-DI von Direxol (843659383XIA623N6) verknüpft ist.

Meldung von Nebenwirkungen:
BfArM – www.bfarm.de

Wechselwirkungen

Wie bei allen anderen pflanzlichen Produkten können auch Tamarindensamenextrakt-Verbindungen wie Xyloglucan möglicherweise mit anderen Behandlungen interagieren. Es wird empfohlen, Direxol mindestens zwei Stunden nach anderen oral verabreichten Behandlungen einzunehmen.

Direxol enthält Inhaltsstoffe natürlichen Ursprungs und ist:



Glutenfrei



Zuckerarm




Laktosefrei



Für Veganer geeignet









Hersteller

 NOVENTURE, S.L
Avenida Diagonal, 549, 5ª planta
08029 Barcelona – España

Vertrieb durch
Apricot Health GmbH
Mehringdamm 57
10961 Berlin
www.apriwell.de

Medizinprodukt

 0476

Symbol	Titel	Symbolbeschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in der Medizinprodukteverordnung 2017/745 definiert.
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargennummer	Gibt den Chargencode des Herstellers zur Identifikation der Charge oder des Los an.
	Hinweise zur Einnahme beachten	Weist darauf hin, dass vor der Nutzung die Hinweise zur Einnahme gelesen werden müssen.
	Temperaturgrenzwert	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann, in diesem speziellen Fall nicht unter 2 °C.
	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts an.
	Warnhinweis	Weist darauf hin, dass vor der Nutzung die Hinweise zur Einnahme gelesen werden müssen. Diese enthalten wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Eindeutige Produktkennung	Zeigt den Träger an, der eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält.