



Producto sanitario de un solo uso

1. COMPOSICIÓN Y ALCANCE DE LA IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

Gelsectan® es un producto sanitario que contiene proteína de guisante, xilooligosacáridos, polisacárido de semillas de tamarindo (xiloglucano) y extracto de pepitas de uva. Gelsectan® está indicado para la función intestinal en pacientes que padezcan alteraciones causadas por el síndrome del intestino irritable (SII), que puedan estar relacionadas con la hipersensibilidad intestinal o con la toma de ciertos fármacos, para aliviar y prevenir síntomas como la diarrea crónica o recurrente, la distensión o el dolor abdominal, la hinchazón y la flatulencia.

1.2 CONTRAINDICACIONES Y LIMITACIONES DE USO

No tome Gelsectan® si tiene alguna hipersensibilidad conocida a sus componentes, o en caso de perforación u obstrucción gastrointestinal. No administre este producto a niños menores de 18 años, salvo que el médico indique lo contrario. No se recomienda utilizar este producto durante el embarazo o la lactancia, salvo que se haga bajo supervisión médica.

1.3 COMPOSICIÓN

Una cápsula contiene: xilooligosacáridos 210,6 mg, proteína de guisante 175 mg, polisacárido de semillas de tamarindo (xiloglucano) 100 mg y extracto de pepitas de uva 75 mg. Excipientes: estearato de magnesio (de origen vegetal) y dióxido de silicio.

1.4 MECANISMO DE ACCIÓN/FUNCIONAMIENTO

Gelsectan® actúa de forma mecánica formando una barrera en las paredes intestinales que protege las uniones intercelulares herméticas y evita el aumento de la permeabilidad intestinal y la translocación bacteriana causada por estímulos patógenos como la adhesión y la proliferación bacteriana o la inflamación intestinal. La formulación de Gelsectan® está completada con una mezcla de sacáridos vegetales que evitan y reducen la sintomatología de personas con eficiencia limitada de la flora bacteriana (por ejemplo, tras la toma de fármacos, secundaria a infecciones e hipersensibilidad intestinales).

1.5 FORMATO DE EMBALAJE

Caja con 8 cápsulas
Caja con 15 cápsulas
Caja con 30 cápsulas
Caja con 60 cápsulas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

2. MÉTODO DE USO

Ingiera la cápsula con líquidos.

3. DOSIS Y MOMENTO DE ADMINISTRACIÓN

1 o 2 cápsulas, según la gravedad de los síntomas, dos veces al día (por la mañana antes del desayuno y por la noche antes de la cena) entre 2 y 4 semanas. El tratamiento se puede prolongar si es necesario, bajo consejo médico.

En caso de sobredosis póngase en contacto con un profesional sanitario.



3.1 INTERACCIONES

Aunque no se conoce interacción alguna con productos farmacéuticos, es recomendable consultar al médico antes de tomar un tratamiento simultáneo.

3.2 EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS

Al margen de los casos de intolerancia individual, no se ha notificado hasta el momento la aparición de efectos secundarios a las dosis necesarias para obtener un efecto terapéutico.

4. VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil es de 36 meses y la fecha de caducidad está indicada en el envase y en el blíster, y se refiere al producto que se encuentra en su envase intacto almacenado correctamente. No utilice el producto después de esta fecha o si el envase y el blíster están abiertos o dañados. Mantenga el producto bien cerrado, en un lugar fresco y seco, alejado de la luz y de fuentes de calor.

5. ADVERTENCIA

- No es necesario consultar a un profesional sanitario antes de usar el producto. Sin embargo, se recomienda hacerlo en caso de que los síntomas sean graves o persistentes o de dudas sobre el diagnóstico, especialmente en gente mayor.
- Este producto sanitario no es un tratamiento farmacológico. Si un profesional sanitario le recomienda un tratamiento de ese tipo, este producto se puede tomar de forma simultánea.
- Aunque no se conocen efectos secundarios, no es recomendable utilizar el producto durante el embarazo o durante los primeros meses de la lactancia, salvo que un profesional sanitario recomiende lo contrario.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice el producto si el blíster está abierto o dañado.
- Conserve el producto a una temperatura inferior a 25°C. No congelar.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Se debe notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto que se produzca al fabricante y a la Secretaría de Estado.

6. ELIMINACIÓN

Los productos caducados o que se vayan a eliminar deben manipularse de conformidad con la normativa de gestión de residuos de la autoridad local competente. No deseche el producto ni su embalaje en el medio ambiente.

El Resumen sobre Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP) se encuentra disponible en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Se puede acceder introduciendo el UDI-DI BÁSICO: 7649993626FT42301VC.



 DEVINTEC SAGL
Corso Elvezia 14
6900 Lugano - Switzerland

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



 LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
Industria, 29. Pol. Ind.
Comte de Sert - 08755 Castellbisbal (Barcelona) España

Rev.01: 16.12.2024