



Approvals

Leaflet TANIGO12SACGRLFT 02

Route	Signer	Status	Description	Signature Date
Review				
R-0092313	com45175 (Markellou, Constantina)	Approve	ok	4/20/2021 10:20:52 AM
R-0092313	chm26159 (Montjoly, Christina)	Approve	ok	4/20/2021 10:58:12 AM

IDEAGRAFICA S.r.l.				IMPIANTO DI PROPRIETÀ/OWNER BIOFARMA			
PRODOTTO/PRODUCT TaniGo Grecia		CODICE/CODE 12014109100619002		IDG FUST.	TRACCIATO/ DIE CUT NUMBER	DIMENSIONI/SIZE 210x318	DIMENSIONE PIEG./ FOLDED SIZE 105x28
N. COLORI/ No OF COLORS 1/1	COLOR 1 NERO	COLOR 2	COLOR 3	COLOR 4	COLOR 5	COLOR 6	COLOR 7
DATA/DATE 19/04/21	IDG Nr. P4905b2	OPERATOR ELENA	TESTO BRAILLE/BRAILLE TEXT		LAETUS	CARTONE/CARTON TYPE UM 60 gr	

"SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOZZA.
NON CI ASSUMIAMO RESPONSABILITÀ SUCCESSIVAMENTE ALL'APPROVAZIONE DELLA STESSA DA PARTE DEL CLIENTE"

INSTRUCTIONS FOR USE

Ready-to-take solution in 18.7 mL sachets containing Macrogol 4000 (PEG), 10 g

Read all of this leaflet carefully before you start using this medical device because it contains important information for you.

Keep this leaflet as you may need to read it again.

If you have any further questions, ask your pharmacist.

If any of the side effects gets serious or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. See section 4.

If your symptoms persist or worsen within one week, talk to your doctor or your pharmacist

What is in this leaflet:

1. What taniGO® is and what it is used for

2. What you need to know before you take taniGO®

3. How to use taniGO®

4. Possible side effects of taniGO®

5. How to store taniGO®

6. Contents of the pack and other information

What taniGO® is and what it is used for

taniGO® is a medical device for the symptomatic treatment of occasional constipation in adults and children aged 8 years and over.

It is a ready to take solution, for oral administration, supplied in a single dose sachet.

The main component of taniGO® is Macrogol 4000, an osmotic laxative, also called Polyethylene glycol (PEG).

Macrogol 4000 works by retaining water in the stool. This softens hard stools and increases their volume, which leads to faster intestinal transit and makes evacuation easier, providing a sensation of natural relief. Macrogol 4000 is not absorbed into the organism and is excreted unchanged.

taniGO® is used in adults and children aged 8 years and over to:

- Relieve constipation,

- Soften hard stools and make evacuation easier.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after one week.

What you need to know before you take taniGO®

Do not take taniGO®:

- If you are allergic (hypersensitive) to Macrogol 4000 (Polyethylene glycol or PEG) or any of the other components (See Section 6 Contents of the pack and other information)

- If you have an existing severe disease of intestinal tract such as:

- An inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease), or abnormal dilation of the bowel (toxic megacolon)

- A perforation or risk of perforation of your intestine (a hole in the intestine wall)

- A blockage or suspected blockage in your intestine (ileus or suspicion of intestinal obstruction or symptoms of intestinal obstruction)

- An abdominal pain of unknown cause

Do not take this medical device if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your pharmacist or doctor before taking taniGO®.

Special warnings and precautions about this medical device:

Stop taking taniGO® and contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms:

- Allergic reactions such as rash or swelling of the face, tongue or throat (angioedema), urticaria.

- faintness, collapse or breathing difficulties and feeling generally unwell.

Check with a doctor or pharmacist before taking this medical device if:

- you are elderly,

- you have impaired liver or kidney function,

- you are taking diuretics (drugs increasing urinary excretion) as you may be at risk of low sodium (salt) or potassium levels in the blood.

If you experience diarrhoea, stop taking taniGO®, drink plenty of fluids and contact your doctor or pharmacist.

As with all laxatives, an organic disorder needs to be ruled out before starting taniGO®.

taniGO® should not be used daily over a prolonged period without determining the cause of constipation. Talk to a doctor if you have persisting pain in your abdomen.

Use in children:

This medical device must not be used in children below 8 years old.

For children aged from 8 years old to 12 years old it is recommended to seek the advice of your doctor.

Other medicines and taniGO®:

taniGO® may influence the absorption of other products taken at the same time. If you are taking or have recently taken any other products, including those obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist as they may not work as effectively during use with taniGO®.

Pregnancy and breast-feeding:

taniGO® can be used during pregnancy and breast feeding.

tanigo®

Nevertheless, if you are pregnant, trying to become pregnant or if you are breast feeding, it is recommended to seek advice from your doctor or pharmacist before using taniGO®.

Information about some of the ingredients of taniGO®:

taniGO® does not contain sugar and can be used by diabetics. taniGO® does not contain sodium and can be used in case of low sodium diet.

How to use taniGO®

Method of administration:

- taniGO® is ready to take, the content of the sachet can be drunk directly from the sachet, or with a glass of water.

- It is recommended to take taniGO® once in the morning.

- Each sachet should only be used once after opening.

Dosage recommendation:

taniGO® usually takes 24 to 48 hours to work.

Recommended dose	- Adults: 1 to 2 sachets per day. - Children from 8 years: 1 sachet every other day to start with, up to 2 sachets a day. The daily dose can be adjusted according to the effect obtained.
Duration of treatment	- must not exceed 15 days.

taniGO® should be taken in addition to a healthy lifestyle and diet.

Always take this medical device exactly as described in this leaflet, in case of doubt please ask your doctor or pharmacist.

If you take more taniGO® than you should:

Taking too much taniGO® may cause diarrhoea, abdominal pain or vomiting.

These usually disappear when treatment is stopped or the dose reduced.

If you suffer from severe diarrhoea or vomiting, you may become dehydrated (especially in the elderly). You should contact a doctor as soon as possible because you may require treatment.

If you forget to take taniGO®:

Take the dose but do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Possible side effects of taniGO®

Most side effects are mild and transient.

The most commonly reported side effects are abdominal pain, bloating, diarrhoea which may cause soreness around the anus and nausea.

Other uncommon reported side effects include vomiting, urgency to go to the toilet, faecal incontinence, low levels of sodium or potassium in the blood.

Stop taking taniGO® and tell your doctor immediately in case of allergic (hypersensitive) reactions such as skin rash or redness, itching or urticaria or **serious allergic reaction** which may cause faintness, collapse, difficulty in breathing, or swelling of the face, lips, tongue or throat (angioedema).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects persist, tell your doctor or pharmacist. If you experience any serious side effect, it should be reported to the Manufacturer or Local Distributor or/and the National Competent Authority:

Greece: National Agency for Medicines (Mesogeion 284, 15562 Chologos, Athens, Tel: +30 21 32040380/337, Fax: +30 21 06549585, Website: <http://www.eof.gr>)

How to store taniGO®

It is recommended to store taniGO® at room temperature in a dry place, away from heat and light.

Keep medical devices out of reach and sight of children.

Do not use taniGO® after the expiry date mentioned on the box or sachet.

Expiry date refers to the last day of that month.

Do not use if the sachet is damaged.

Do not throw away any medical device via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medical device you no longer use. These measures will help protect the environment.

Contents of the pack and other information

Each sachet of 18.7mL contains 10 g of Macrogol 4000.

Other ingredients:

Raspberry flavour*, carboxymethylcellulose sodium, anhydrous citric acid, potassium sorbate, sucralose, water.

*composition of raspberry flavour: 93.7 % propylene glycol (E1520), 0.1 % acetic acid (E260), flavouring ingredients.

Manufacturer:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, France

Last revision: February 2019

Promotion-Distribution

Arriani Pharmaceuticals S.A,
85 Lavriou Ave.,
190 02 Peania, Athens
Greece,
Tel: +30 210 6683000,
Fax: +30 2106683250

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έτοιμο για χρήση διάλυμα σε φακελλίσκους των 18,7 mL που περιέχουν Μακρογόλη 4000 (PEG), 10 g

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια καταστεί σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Βλ. παράγραφο 4. Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν ή έχουν επιδεινωθεί μέσα σε μία εβδομάδα, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το taniGO® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το taniGO®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το taniGO®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του taniGO®
5. Πώς να φυλάσσετε το taniGO®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το taniGO® και ποια είναι η χρήση του

Το taniGO® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη συμπτωματική θεραπεία της περιστασιακής δυσκοιλιότητας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Είναι ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα, το οποίο χορηγείται από το στόμα και παρέχεται σε έναν φακελλίσκο μονής δόσης.

Το κύριο συστατικό του taniGO® είναι η Μακρογόλη 4000, ένα ωσμωτικό υπακτικό, το οποίο ονομάζεται επίσης Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).

Η Μακρογόλη 4000 δρα μέσω της κατακράτησης ύδατος στα κόπρανα. Έτσι μαλακώνουν τα σκληρά κόπρανα και αυξάνεται ο όγκος τους, οδηγώντας σε ταχύτερη διέλευσή τους μέσω του εντέρου και διευκολύνοντας την κένωση του εντέρου, παρέχοντας μία αίσθηση φυσικής ανακούφισης. Η Μακρογόλη 4000 δεν απορροφάται από τον οργανισμό και απεκκρίνεται αμετάβλητη.

Το taniGO® χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω:

- για να ανακουφίσει τη δυσκοιλιότητα,
- για να μαλακώσει τα σκληρά κόπρανα και να διευκολύνει την κένωση του εντέρου.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μία εβδομάδα.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το taniGO®

Μην πάρετε το taniGO®:

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη Μακρογόλη 4000 (Πολυαιθυλενογλυκόλη ή PEG) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά (βλ. παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- Εάν έχετε μία υφιστάμενη σοβαρή νόσο του εντέρου, όπως:
 - Φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (π.χ. ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), ή παθολογική διάταση του εντέρου (τοξικό megacolon)
 - Διάρρηση ή κίνδυνο διάρρησης του εντέρου (μία οπή στο εντερικό τοίχωμα)
 - Απόφραξη ή υποψία απόφραξης του εντέρου (ειλεός ή υποψία εντερικής παρεμπόδισης ή συμπτώματα εντερικής παρεμπόδισης)
 - Κοιλιακό πόνο άγνωστης αιτιολογίας

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα ισχύει στην περίπτωση σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας πριν πάρετε το taniGO®.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν:

Σταματήστε να παίρνετε το taniGO® και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα), κνίδωση.
 - Λιποθυμία, κατέρρευση ή δυσκολία στην αναπνοή και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Συμβουλευθείτε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν:

- είστε ηλικιωμένο άτομο,
 - έχετε επηρεασμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία,
 - παίρνετε διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την απέκκριση ούρων), καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο μείωσης των επιπέδων νατρίου (άλας) ή καλίου στο αίμα σας.
- Εάν εμφανίσετε διάρροια, διακόψτε τη χρήση του taniGO®, καταναλώστε άφθονα υγρά και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Όπως ισχύει με όλα τα υπακτικά, θα πρέπει να αποκλειστεί η ύπαρξη οργανικής διαταραχής πριν από την έναρξη της χρήσης του taniGO®.

Το taniGO® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καθημερινή βάση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα χωρίς να έχει προσδιοριστεί η αιτία της δυσκοιλιότητας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επίμονο κοιλιακό πόνο.

Χρήση σε παιδιά:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Για παιδιά ηλικίας από 8 ετών έως 12 ετών, συνιστάται να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και taniGO®:

Η χρήση του taniGO® μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων συγχρησιμοποιούμενων προϊόντων. Εάν παίρνετε ή έχετε προσφάτως πάρει οποιοδήποτε άλλο προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων εκείνων που παρέχονται χωρίς ιατρική συνταγή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς μπορεί το προϊόν αυτό να μην είναι εξίσου αποτελεσματικό κατά τη διάρκεια του διαστήματος χρήσης του taniGO®.

Κύηση και θηλασμός:

Το taniGO® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Σε κάθε περίπτωση, εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, συνιστάται να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το taniGO®.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του taniGO®:

Το taniGO® δεν περιέχει ζάχαρη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς. Το taniGO® δεν περιέχει νάτριο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που ακολουθείται δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου.

tanigo®

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το taniGO®

Τρόπος χορήγησης:

- Το taniGO® είναι έτοιμο για χρήση. Το περιεχόμενο του φακελλίσκου μπορεί να καταναλωθεί απευθείας από τον φακελλίσκο, ή μαζί με ένα ποτήρι νερό.

- Συνιστάται η λήψη του taniGO® μία φορά το πρωί.

- Κάθε φακελλίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά μετά το άνοιγμά του.

Σύσταση δοσολογίας:

Το taniGO® συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.

Συνιστώμενη δόση	- Ενήλικες: 1 έως 2 φακελλίσκοι ανά ημέρα - Παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω: 1 φακελλίσκος κάθε δεύτερη ημέρα κατά την έναρξη της θεραπείας, έως 2 φακελλίσκοι ανά ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με την παρατηρούμενη επίδραση.
Διάρκεια της θεραπείας	- δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 15 ημέρες.

Το taniGO® θα πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με έναν υγιεινό τρόπο ζωής και διατροφή.

Θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του taniGO® από την κανονική:

Η λήψη υπερβολικής ποσότητας taniGO® μπορεί να προκαλέσει διάρροια, κοιλιακό πόνο ή έμετο. Συνήθως τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν πλήρως όταν διακοπεί η θεραπεία ή μειωθεί η δόση.

Εάν παρουσιάσετε έντονη διάρροια ή έμετο, μπορεί να αφυδατωθείτε (αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση ηλικιωμένων ατόμων). Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το taniGO®:

Πάρτε τη δόση, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του taniGO®

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και παροδικές.

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός (φούσκωμα), διάρροια που μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία στην περιοχή γύρω από τον πρωκτό και ναυτία.

Άλλες όχι συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τον έμετο, την επιτακτική αφόδευση, την ακράτεια κοπράνων και τα χαμηλά επίπεδα νατρίου ή καλίου στο αίμα.

Σταματήστε τη λήψη του taniGO® και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (υπερευαισθησίας), όπως δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός ή κνίδωση, ή **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία, κατέρρευση, δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα (αγγειοοίδημα).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ή εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμμένει, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να την αναφέρετε στον Κατασκευαστή ή Τοπικό Διανομέα ή/και στην Εθνική Αρχή:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +30 213 2040000, www.eof.gr).

5 Πώς να φυλάσσετε το taniGO®

Συνιστάται να φυλάσσετε το taniGO® σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και φως.

Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά

Μη χρησιμοποιείτε το taniGO® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή τον φακελλίσκο.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε τον φακελλίσκο εάν είναι έχει υποστεί φθορά.

Μην πετάτε οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Κάθε φακελλίσκος των 18,7 mL περιέχει 10 g Μακρογόλης 4000.

Άλλα συστατικά:

Άρωμα βατόμουρου*, νατριούχος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, άνυδρο κιτρικό οξύ, σορβικό κάλιο, σουκραλόζη, ύδωρ.

*σύνθεση αρώματος βατόμουρου: 93,7 % προπυλενογλυκόλη (E1520), 0,1 % οξικό οξύ (E260), αρωματικά συστατικά.

Κατασκευαστής

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία

Πρώτωση - Διανομή:

Arriani Pharmaceuticals S.A,
Λεωφόρος Λαυρίου 85,
190 02 Παλαιά, Ελλάδα,
Τηλ: +30 210 6683000,
Φαξ: +30 2106683250

Τελευταία αναθεώρηση:

Φεβρουάριος 2019

 IPSEN

 CE 0426



P4905b2 - IDG 04/21

1063329