




	Customer	Ipsen		Colours Used	Fonts Used	Notes
	SAP Code	1071265		Keyline (Non-Printing)	Myriad Pro	6pt
	SAP Description	LFL TANILAS GR		PANTONE 2376 C		
	Proof / Iteration	2.0		Technical Info (Non-Printing)		
Approval Signature	Artwork Type	Leaflet		Text Free Area (Non-Printing)		
	Profile Ref	Q.NOTI.C.0006.AC		Cirrus_Info_Box		
Date	Size	210 mm x 180 mm				
Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client. IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.	Specification Ref	-				
	Barcode Type	N/A				
	Pharmacode	61071265				
	Proof By	EVA	Date	05/11/2021		

01800210R01800210L00-M050U23246

TOP / HAUT

tanilas[®] 10g

Macrogl 4000

Διαβάστε προσεκτικά όλο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμα και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι όμοια με τα δικά σας.
- Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας επιδεινώνονται ή δεν βελτιώνονται.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοπόο σας. Αυτό ισχύει και για οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- Τι είναι το Tanilas και γιατί χρησιμοποιείται
- Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tanilas
- Πώς να πάρετε το Tanilas
- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- Πώς να φυλάσσετε το Tanilas
- Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΤΑΝΙΛΑΣ ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το Tanilas περιέχει τη δραστική ουσία Macrogl 4000 και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται οσμωτικά δρύνια καθαρκτικά φάρμακα. Το Tanilas ενεργεί με το να προσθέτει νερό στα κόπρανα βοηθώντας έτσι να ξεπεραστούν προβλήματα που προκαλούνται από πολύ αργές κινήσεις του εντέρου. Το Tanilas δεν απορροφάται στην κυκλοφορία του αίματος και δεν διασπάται μέσα στο σώμα.

Το Tanilas χρησιμοποιείται για τη αντιμετώπιση της δυσκολιότητας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Αυτό το φάρμακο είναι μία σκόνη την οποία διαλύετε σε ένα ποτήρι νερό (τουλάχιστον 50 mL) και την πίνετε. Συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.

Η αντιμετώπιση της δυσκολιότητας με οποιοδήποτε φάρμακο θα πρέπει να γίνεται μόνο επιπρόσθετα σε ένα υγιή τρόπο ζωής και διαίτας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΤΑΝΙΛΑΣ

Μην πάρετε το Tanilas:

- εάν είστε αλλεργικός/ή (υπερευαίσθητος/ή) στη Macrogl (polyethylene glycol) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην Παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποια προϋπάρχουσα πάθηση όπως σοβαρή εντερική νόσο:
 - φλεγμονώδη πάθηση του εντέρου (όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, μη φυσιολογική διάταξη του εντέρου)
- διάτρηση του εντέρου ή κίνδυνο διάτρησης του εντέρου
- ειλέο ή υποψία για εντερική απόφραξη
- επώδυνα κοιλιακά σύνδρομα αβεβαίης αιτιολογίας

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος/ή συμβουλευθείτε τον φαρμακοπόο ή τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σε ενήλικες, οι οποίες περιλάμβαναν εξάνθημα και πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), μετά τη λήψη οκτασαμάτων που περιείχαν macrogl (polyethylene glycol). Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες προκάλεσαν λιποθυμία, κατάρρευση ή δυσκολίες στην αναπνοή και γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να διακόψετε τη χρήση του Tanilas και να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει διάρροια, πριν πάρετε το φάρμακο ελέγξτε με έναν γιατρό ή φαρμακοπόο εάν:
- έχετε έκπτωση της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
 - λαμβάνετε διουρητικά ή είστε ηλικιωμένος/ή καθώς μπορεί να κινδυνεύετε από χαμηλά επίπεδα νατρίου (άλατος) ή καλίου στο αίμα.

Πριν πάρετε το TANILAS, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε διαταραχή κατάποσης.

Άλλα φάρμακα και το Tanilas

Υπάρχει πιθανότητα η απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να μειωθεί προσωρινά κατά τη χρήση με το TANILAS, ιδιαίτερα φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη ή βραχεία ημιζωή όπως δινοζίνη, αντιπηκτικά, κομμορίνες και ανοοκατασταλτικοί παράγοντες, οδηγώντας σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Αναφέρετε στον γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας εάν λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση και γαλουγία

Το Tanilas μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουγίας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και / ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tanilas

Λόγω της παρουσίας διοξειδίου του θείου, μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας και αναπνευστικές δυσκολίες.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,7 mg σορβιτόλης σε κάθε φακελλίσκο.

Το Tanilas μπορεί, ωστόσο, να χρησιμοποιηθεί εάν είστε διαβητικός ή σε δίαιτα ελεύθερη γαλακτοχής.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελλίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΤΑΝΙΛΑΣ

Πάντοτε να λαμβάνετε το Tanilas ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοπόος σας. Εάν δεν είστε σίγουρος/ή συμβουλευθείτε το γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 8 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι ένας έως δύο φακελλίσκοι την ημέρα, λαμβανόμενοι κατά προτίμηση ως μία εφάπαξ δόση το πρωί. Η καθημερινή δόση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το αποτέλεσμα και μπορεί να κυμαίνεται από έναν φακελλίσκο κάθε δεύτερη ημέρα (ιδιαίτερα στα παιδιά) έως το μέγιστο δύο φακελλίσκοι την ημέρα.

Διαλύστε το περιεχόμενο των φακελλίσκων σε ένα ποτήρι νερό (τουλάχιστον 50 mL) αμέσως πριν τη χρήση και πιείτε το υγρό.

Παρακαλώ σημειώστε:

- Το Tanilas συνήθως χρειάζεται 24 έως 48 ώρες για να δράσει.
- Η διάρκεια της θεραπείας με το Tanilas στα παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά τους 3 μήνες.
- Η βελτίωση της συχνότητας των κινήσεων του εντέρου σας μπορεί να διατηρηθεί με την τήρηση ενός υγιούς τρόπου ζωής και διαίτας.
- Συμβουλευτείτε τον φαρμακοπόο ή τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν ή δεν βελτιώνονται.

Αν πάρετε περισσότερο Tanilas από όσο πρέπει

Η χρήση μεγαλύτερων ποσοτήτων Tanilas από όσο πρέπει μπορεί να προκαλέσει διάρροια, στομαχιακούς πόνους ή έμετο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

10 g, σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελλίσκο

Η διάρροια συνήθως εξαφανίζεται όταν η θεραπεία σταματά ή όταν η δόση μειώνεται.

Αν υποφέρετε από έντονη διάρροια ή έμετο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό το συντομότερο, καθώς μπορεί να χρειάζεστε θεραπεία ώστε να εμποδιστεί η απώλεια αλάτων (ηλεκτρολυτών) λόγω της απώλειας υγρών.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Tanilas

Πάρτε την επόμενη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε αλλά μην πάρετε διπλή δόση ώστε να αντισταθμίσετε αυτή που χάθηκε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tanilas μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν συμβαίνουν σε όλους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι συνήθως ήπιες και δεν διαρκούν πολύ, περιλαμβάνουν:

Στα παιδιά:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Κοιλιακός πόνος

- Διάρροια η οποία μπορεί επίσης να προκαλέσει πόνο γύρω από τον πρωκτό

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας ή έμετο)
- Κοιλιακό Φούσκωμα.

Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση το διαθέσιμα στοιχεία)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαίσθησίας) (εξάνθημα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμική τάση ή κατάρρευση)

Στους ενήλικες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Κοιλιακός πόνος
- Κοιλιακό φούσκωμα
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Διάρροια

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Έμετος
- Επείγουσα ανάγκη για αφόδευση
- Ακράτεια κοπράνων

Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση το διαθέσιμα στοιχεία)

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς και κώμα

- Αφούδωση που προκαλείται από σοβαρή διάρροια, ιδίως στους ηλικιωμένους

- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, όπως ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμική τάση ή κατάρρευση

Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοπόο σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Όργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χαλαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε παρέχοντας περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΤΑΝΙΛΑΣ

Κρατήστε αυτό το φάρμακο μακριά από σημεία που βλέπουν και φθάνουν τα παιδιά.

Μην πάρετε το Tanilas μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη βάση του κουτιού. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Το Tanilas δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στα οικιακά λύματα ή απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοπόο σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tanilas

Η δραστική ουσία σε κάθε φακελλίσκο είναι 10 g Macrogl 4000.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Saccharin sodium (E 954) και άρωμα πορτοκαλί-γκρέιφφρουτ το οποίο περιέχει αιθέρια έλαια πορτοκαλιού και γκρέιφφρουτ, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta and gamma hexenol, maltodextrin, gum arabic, sorbitol (E 420), BHA (E 320) και sulphur dioxide (E 220).

Εμφάνιση του Tanilas και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tanilas είναι μία σχεδόν λευκή σκόνη η οποία έχει άρωμα και γεύση πορτοκαλί-γκρέιφφρουτ, για την παρασκευή ενός ποσίου διαλύματος.

Το Tanilas διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 20, 50 και 100 φακελλίσκων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt, Γαλλία

Παρασκευαστής:

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton

28100 Dreux

France

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Forfax 10g στην Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Γαλλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία και Ολλανδία.


Dulcolax M Balance στη Γερμανία. Tanilas 10g στην Ελλάδα, Idrolax στην Ιρλανδία, Paxabel 10g στην Ιταλία και Dulcobalance στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Αυτό το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

03/09/2021

FRONT / RECTO

DOWN / BAS

	Customer	Ipsen		Colours Used	Fonts Used	Notes
	SAP Code	1071265		Keyline (Non-Printing)	Myriad Pro 6pt	
Approval Signature	SAP Description	LFL TANILAS GR		PANTONE 2376 C		
	Proof / Iteration	2.0		Technical Info (Non-Printing)		
Date	Artwork Type	Leaflet		Text Free Area (Non-Printing)		
	Profile Ref	Q.NOTI.C.0006.AC		Cirrus_Info_Box		
Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client. IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.	Size	210 mm x 180 mm				
	Specification Ref	-				
	Barcode Type	N/A				
	Pharmacode	61071265				
	Proof By	EVA	Date	05/11/2021		

01800210R01800210L00-M050U23246 TOP / HAUT



Package leaflet: Information for the patient

10 g, powder for oral solution in sachet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- You must consult your doctor if your symptoms worsen or do not improve.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Tanilas is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tanilas
3. How to take Tanilas
4. Possible side effects
5. How to store Tanilas
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT TANILAS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Tanilas contains the active substance Macrologol 4000 and belongs to a group of medicines called osmotic laxatives. It works by adding water to the stools, which helps to overcome problems caused by very slow bowel movements. Tanilas is not absorbed into the bloodstream or broken down in the body.

Tanilas is used for the treatment of constipation in adults and children aged 8 years and above.

This medicine is a powder that you dissolve in a glass of water (at least 50ml) and drink. It usually takes 24 to 48 hours to work. The treatment of constipation with any medicine should only be in addition to a healthy lifestyle and diet.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TANILAS

Do not take Tanilas:

- if you are allergic (hypersensitive) to macrologol (polyethylene glycol) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have an existing disease, such as, severe intestinal disease:
 - inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease, abnormal dilation of the bowel)
 - perforation of the bowel or risk of perforation of the bowel
 - ileus or suspicion of intestinal obstruction
 - painful abdominal syndromes of uncertain cause

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

Warnings and Precautions

Cases of allergic reactions involving rash and swelling of the face or throat (angioedema) have been reported in adults after taking products containing macrologol (polyethylene glycol). Isolated severe allergic reactions have been reported causing faintness, collapse or breathing difficulties and feeling generally unwell.

If you experience any of these symptoms you should stop taking Tanilas and seek medical help immediately.

As this medicine can sometimes cause diarrhoea, check with a doctor or pharmacist before taking this medicine if you:

- have impaired liver or kidney function,
- are taking diuretics (water tablets) or are elderly as you may be at risk of low sodium (salt) or potassium levels in the blood.

Before taking TANILAS, talk to your doctor or pharmacist if you know that you have a swallowing disorder.

Other medicines and Tanilas

There is a possibility that the absorption of other medicinal products could be transiently reduced during use with Tanilas, particularly medicinal products with a narrow therapeutic index or short half-life such as digoxin, anti-epileptics, coumarins and immunosuppressive agents, leading to decreased efficacy.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast feeding

Tanilas can be used during pregnancy and breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and/or use machines have been performed.

Important information about some of the ingredients of Tanilas

Due to the presence of sulphur dioxide, it may rarely cause severe hypersensitivity reactions and breathing difficulties. This medicine contains 1.7 mg of sorbitol in each sachet.

Tanilas can, however, be used if you are diabetic or on a galactose-free diet.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per sachet, that is to say essentially "sodium-free".

3. HOW TO TAKE TANILAS

Always take Tanilas exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults and children over 8 years

The recommended dose is one to two sachets per day, preferably taken as a single dose in the morning.

The daily dose can be adjusted according to the effect obtained and may range from one sachet every other day (especially in children) to up to a maximum of two sachets per day.

Dissolve the contents of the sachets in a glass of water (at least 50 ml) immediately before use and drink the liquid.

Please note:

- Tanilas usually takes 24 to 48 hours to work.
- In children, the duration of treatment with Tanilas should not exceed 3 months.
- Improvement in the frequency of your bowel movements after taking Tanilas can be maintained by keeping to a healthy lifestyle and diet.
- Talk to your pharmacist or doctor if the symptoms worsen or do not improve.

If you take more Tanilas than you should

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Tanilas can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects that are usually mild and do not last long include:

In children:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Abdominal (belly) pain
- Diarrhoea which may also cause soreness around the back passage (anus).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Nausea (feeling sick) or vomiting
- Abdominal (belly) bloating

Not known (frequency cannot be estimated from available data)

- Allergic (hypersensitive) reactions (rash, hives (urticaria), swelling of the face or throat, breathing difficulties, faintness or collapse)

In adults:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Abdominal (belly) pain
- Abdominal (belly) bloating
- Nausea (feeling sick)
- Diarrhoea

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Vomiting
- Urgent need to go to the toilet
- Faecal incontinence

Not known (frequency cannot be estimated from available data)

- Low blood levels of potassium which can cause muscle weakness, twitching or abnormal heart rhythm
- Low blood levels of sodium which can cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits and coma
- Dehydration caused by severe diarrhoea especially in the elderly
- Symptoms of an allergic reaction such as skin redness, rash, hives (urticaria), swelling of the face or throat, breathing difficulties, faintness or collapse

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

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

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE TANILAS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not take Tanilas after the expiry date which is stated on the base of the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Tanilas does not require any special storage conditions.

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

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Tanilas contains

The active substance in each sachet is 10 grams of macrologol 4000.

The other ingredients are:

Saccharin sodium (E 954) and orange-grapefruit flavour which contains orange and grapefruit essential oils, concentrated orange juice, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta and gamma hexenol, maltodextrin, gum arabic, sorbitol (E 420), BHA (E 320) and sulphur dioxide (E 220).

What Tanilas looks like and contents of the pack

Tanilas is an almost white powder that smells and tastes of orange-grapefruit, for making up into a drink.

Tanilas is available in packs of 10, 20, 50 and 100 sachets. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt, France

Manufacturer

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France

Promotion-Distribution

Arriani Pharmaceuticals S.A, 85 Lavriou Ave., 190 02 Peania, Athens Greece, Tel: +30 210 6683000, Fax: +30 210 6683250

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Forlax 10g in Austria, Belgium, Czech Republic, Estonia, France, Germany, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Poland, Portugal, Slovakia and The Netherlands.

Dulcolax M Balance in Germany. Tanilas 10g in Greece, Idrolax in Ireland, Paxabel 10g in Italy and Dulcobalance in the United Kingdom,

This leaflet was last revised in 03/09/2021

BACK / VERSO DOWN / BAS

ZONE DE CODE BARRE



1071265