

Durée d’utilisation

La durée du traitement avec TOXAPREVENT® MEDI PURE ne doit pas dépasser 30 jours. En cas d’utilisation répétée, il convient de respecter une pause de 7 jours avant de reprendre le traitement.

Mesures à prendre en cas d’erreurs d’utilisation, de surdose et d’effets secondaires :
Si vous avez pris une dose supérieure à celle qui était prévue, des effets secondaires acrus peuvent apparaître. Dans ce cas-là, il est recommandé de réduire la prise journalière à une gélule avant chaque repas et d’augmenter la consommation d’eau (au minimum 300 ml). En cas d’effets secondaires persistants, veuillez arrêter le traitement et consulter votre médecin ou thérapeute.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Dans de rares cas, ce dispositif médical peut entraîner une constipation ou des ballonnements. (rare : peut concerner jusqu’à une personne traitée sur 1 000).

Déclarations d’effets secondaires

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice d’utilisation, veuillez en informer votre médecin, thérapeute, pharmacien et/ ou l’adresse e-mail ci-dessous de FROXIMUN AG ou contactez-nous à l’aide du numéro d’assistance figurant également ci-dessous.

Fabricant et bureau de déclaration :	FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Téléphone :	+49 39401 632-0,
Téléfax :	+49 39401 632-199
E-mail :	anwender@froximun.de
Délégué à la sécurité pour dispositifs médicaux :	Fax : +49 (0) 39401 - 632 55 320 Portable : +49 (0) 151 - 113 175 16

5. Où faut-il conserver TOXAPREVENT® MEDI PURE ?

- Conserver hors de la portée des enfants
- Conserver dans un endroit sec et à une température entre 5°C - 40°C
- Protéger de l'ensoleillement direct
- Ne pas utiliser au-delà de la date indiquée
- Valable jusqu’au : voir date sur le fond de la boîte ou sur l’impression apposée au bord de l’emballage mono-alvéolaire

6. Autres informations

Composants et autres substances

- 1 gélule contient 400 mg de MANC® (clinoptilolite zéolite naturelle)
- Enveloppe de gélule : cellulose, gellane

Information concernant MANC® :

- 100 % naturel, sans gluten, sans lactose
- Concernant la substance, il s’agit d’un aluminosilicate modifié
- Casher, halal : nous confirmons par la présente que le produit mentionné ci-dessus a été fabriqué selon un procédé avec des matières premières minérales. Le produit ne contient aucun constituant d’origine animale, du sang ou des produits dérivés du sang, ni d’alcool.
- Encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE/BSE) : pour la production de MANC® seules des matières premières d’origine minérale sont utilisées.

Information concernant l’enveloppe de gélule :

- Résistante aux sucs gastriques
- Reconnue comme casher et végétale
- Ne contient aucun additif chimique ni solvant
- Assurance qualité certifiée et traçabilité des matières premières

7. Fabricant de produits médicaux

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Téléphone: +49 39401 632-0, Télécopie: +49 39401 632-199
Adresse e-mail: info@froximun.de

Date de la dernière révision de la notice: 2016-08-11

ITALIANO INFORMAZIONI PER L’USO

60 o 180 capsule da 400 mg
Principio attivo: MANC® (zeolite clinoptilolite naturale)

Leggere attentamente le istruzioni complete prima di iniziare ad assumere il dispositivo medico.

- Conservare le istruzioni per l’uso per poterle consultare in un secondo momento.
- Per eventuali domande consultare il medico, terapeuta, farmacista o direttamente la FROXIMUM AG come produttore.
- Questo dispositivo medico non è soggetto a prescrizioni e può essere venduto liberamente.

1. Cos’è TOXAPREVENT® MEDI PURE e per cosa serve?

TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule è un dispositivo medico naturale con il principio attivo naturale MANC®, una zeolite clinoptilolite naturale. Serve a rafforzare la barriera intestinale in caso di sforzi fisici ripetuti. Il principio attivo MANC® passa nel tratto digestivo dove svolge la sua azione fisica e non viene metabolizzato.

2. Cosa bisogna considerare prima dell’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE?

- Estrarre le capsule dal blister appena prima dell’assunzione.
- Prendere solo la quantità di capsule da assumere sul momento.

Evitare l’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE nei seguenti casi:

- allergie o ipersensibilità verso uno o più ingredienti. (vedi punto 6: ingredienti ed eccipienti)
- Per mancanza di ulteriori studi su donne in gravidanza e durante l’allattamento è opportuno evitare l’assunzione del dispositivo medico TOXAPREVENT® durante la gravidanza e l’allattamento.

L’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE richiede particolare attenzione:

- in casi rari l’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule può causare costipazione o flatulenza. (raramente: può colpire da 1 a 1.000 persone trattate)
- Se si soffre di costipazione cronica assumere TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule con particolare attenzione. In questi casi consultare il medico, il terapeuta o il farmacista prima dell’assunzione.
- Prestare sempre attenzione a una corretta idratazione durante l’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule, per evitare effetti di costipazione.
- Non esistono sufficienti dati sulla somministrazione di TOXAPREVENT® MEDI PURE ai bambini. Pertanto si sconsiglia l’uso ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
- In caso di tendenza alla formazione di calcoli renali si prega di consultare un medico prima dell’assunzione.

Assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE insieme a farmaci:

Per evitare interazioni indesiderate con i farmaci rispettare una pausa di 2 ore poiché non esistono studi sistematici riguardo alle interazioni o influenze da farmaci indotte dall’assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule. In caso di assunzione di farmaci consultare il medico o il terapeuta per definire l’intervallo di assunzione di TOXAPREVENT® MEDI PURE.

3. Come va assunto TOXAPREVENT® MEDI PURE?

- Salvo prescrizioni diverse del medico o del terapeuta, assumere prima dei pasti 1-2 capsule di TOXAPREVENT® MEDI PURE tre volte al giorno con abbondante liquido (ad es. 200 ml di acqua naturale), circa 30 minuti prima dei pasti.
- Non superare la dose indicata di 6 capsule.
- Se si desidera modificare la quantità da assumere, consultare il medico o il terapeuta.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con TOXAPREVENT® MEDI PURE non deve superare i 30 giorni. In caso di assunzione ripetuta sospendere almeno una settimana prima di ripetere il ciclo.

Contromisure in caso di assunzione errata, sovradosaggio ed effetti collaterali:

Nel caso di assunzione di una quantità superiore rispetto al dosaggio previsto possono manifestarsi effetti collaterali. In questi casi si consiglia di ridurre la quantità d’assunzione a una capsula prima dei pasti e di aumentare l’apporto di liquidi (almeno 300 ml). In caso di effetti collaterali persistenti interrompere l’assunzione e consultare il medico o il terapeuta.

4. Quali sono gli effetti collaterali noti?

In casi rari si possono manifestare costipazioni e flatulenze (raramente: può colpire da 1 a 1.000 persone trattate).

Segnalazione di effetti collaterali

In caso di comparsa di uno degli effetti collaterali elencati o in presenza di altri effetti collaterali che non sono indicati nelle presenti istruzioni informare il medico, terapeuta, farmacista e/o l’indirizzo e-mail della FROXIMUM AG di seguito riportato o contattarci al numero di servizio indicato.

Produttore e ufficio di registrazione:	FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germania
Telefono:	+49 39401 632-0,
Fax:	+49 39401 632-199
E-mail:	anwender@froximun.de
Il Responsabile della sicurezza per dispositivi medici:	Fax +49 (0) 39401 - 632 55 320 cellulare +49 (0) 151 - 113 175 16

5. Come va conservato TOXAPREVENT® MEDI PURE?

- tenere lontano dalla portata dei bambini
- conservare in luogo asciutto a temperatura tra 5°C e 40°C
- tenere al riparo dai raggi diretti del sole
- non usare più a lungo del tempo indicato
- Consumare entro la data riportata sul fondo del pacchetto o sul bordo del blister

6. Ulteriori informazioni

Ingredienti ed eccipienti

- 1 capsula contiene 400 mg di MANC® (zeolite clinoptilolite naturale)
- Materiale delle capsule: cellulosa, gellano

Informazioni su MANC®:

- naturale al 100%, senza glutine, senza lattosio
- Il principio attivo è un alluminosilicato modificato.
- kosher, halal: Confermiamo che il prodotto MANC® viene realizzato con un processo da materie prime minerali. Il prodotto non contiene ingredienti di origine animale, sangue e suoi derivati o alcol.
- Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE/BSE): per la produzione di MANC® vengono usate esclusivamente materie prime minerali.

Informazioni sul materiale delle capsule:

- resistente agli acidi gastrici
- approvato come kosher e vegetariano
- non contiene additivi chimici o solventi
- garanzia della qualità certificata e rintracciabilità delle materie prime

7. Produttore del prodotto medicinale

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
tel.: +49 39401 632-0; fax: +49 39401 632-199
E-mail: info@froximun.de

Ultimo aggiornamento delle informazioni per l’uso: 2016-07-26

ESPAÑOL INFORMACIÓN DE USO

60 o 180 cápsulas de 400 mg
Ingrediente: MANC® (zeolita clinoptilolita natural)

Lea detenidamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de comenzar con la ingestión de este producto sanitario.

- Conserve estas instrucciones de uso. Puede que quiera volver a leerlas posteriormente.
- Si tiene alguna pregunta más, diríjase a su médico, terapeuta, farmacéutico o directamente a FROXIMUN AG como fabricante.
- El presente producto sanitario puede adquirirse sin receta médica y es de venta libre.

1. ¿Qué es TOXAPREVENT® MEDI PURE y para qué se utiliza?

TOXAPREVENT® MEDI PURE en forma de cápsulas es un producto sanitario natural con el ingrediente mineral MANC®, una zeolita clinoptilolita de origen natural. Sirve para fortalecer la barrera de la pared intestinal en caso de sobrecarga física recurrente. El ingrediente MANC® pasa por el tracto digestivo, donde ejerce su efecto físico sin ser metabolizado.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar TOXAPREVENT® MEDI PURE?

- No extraiga las cápsulas del blister hasta justo antes de su uso.
- Extraiga únicamente la cantidad de cápsulas que quiera ingerir en el momento de extraerlas.

El uso de TOXAPREVENT® MEDI PURE está contraindicado en los siguientes casos:

- En caso de alergia o hipersensibilidad conocidas contra uno o varios de los ingredientes (ver el punto 6: Ingredientes y otros componentes).
- Al no existir suficientes estudios con mujeres embarazadas y madres lactantes, debe renunciarse a la toma de productos sanitarios TOXAPREVENT® durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Precauciones especiales de empleo de TOXAPREVENT® MEDI PURE:

- En raros casos, la toma de TOXAPREVENT® MEDI PURE en forma de cápsulas puede producir estreñimiento (obstipación) o flatulencia (raros casos: puede afectar a hasta 1 de 1.000 personas en tratamiento).
- Si padece estreñimiento crónico, deje utilizar TOXAPREVENT® MEDI PURE en forma de producto en polvo con especial precaución. En estos casos, consulte a su médico, terapeuta o farmacéutico antes de la ingestión del producto.
- Asegúrese de tomar siempre suficiente líquido durante el tratamiento con TOXAPREVENT® MEDI PURE en forma de cápsulas con objeto de evitar que el producto produzca obstipación (estreñimiento).
- No se dispone de suficiente experiencia acerca del uso de TOXAPREVENT® MEDI PURE en niños. Por tal razón, no se recomienda su uso en niños de menos de 12 años de edad.
- En caso de predisposición a la formación de cálculos renales, consulte a un médico antes de la ingestión del producto.

Toma de TOXAPREVENT® MEDI PURE con medicamentos:

Para evitar interacciones indeseadas con medicamentos, debe espaciar las tomas 2 horas, ya que no constan estudios sistemáticos sobre cómo la toma de TOXAPREVENT® MEDI PURE en forma de cápsulas puede interactuar con medicamentos o influenciar su efecto. Si toma medicamentos, determine con su médico o terapeuta el espacio de tiempo de debe esperar hasta la toma de TOXAPREVENT® MEDI PURE.

3. Dosificación de TOXAPREVENT® MEDI PURE

- A menos que su médico o terapeuta prescriban lo contrario, la dosis habitual diaria será de 1 a 2 cápsulas de TOXAPREVENT® MEDI PURE hasta tres veces al día, que se ingerirán aproximadamente 30 minutos antes de cada comida con abundante agua (p. ej. con 200 ml de agua sin gas).
- No deberá excederse una dosis diaria máxima de seis cápsulas
- Si desea variar la cantidad de producto a ingerir, consulte previamente a su médico o terapeuta.

Duración de la aplicación

La duración del tratamiento con TOXAPREVENT® MEDI PURE no debe exceder los 30 días. En caso de una ingestión repetida, se debe hacer una pausa de, como mínimo, una semana.

Contraindicaciones en caso de uso incorrecto, sobredosis o efectos secundarios:

Si ha tomado accidentalmente una cantidad superior a la dosis prevista, la probabilidad de que se produzcan efectos secundarios es mayor. En estos casos, se recomienda reducir la cantidad a ingerir a una sola cápsula antes de cada comida y aumentar la toma de líquido (a mínimo 300 ml). En caso de efectos secundarios persistentes, interrumpa la toma del producto y consulte a su médico o terapeuta.

4. Efectos secundarios conocidos

En raros casos puede producirse estreñimiento o flatulencia (raros casos: puede afectar a hasta 1 de 1.000 personas en tratamiento).

Notificación de efectos secundarios

Si uno de los efectos secundarios indicados le afecta considerablemente o si detecta algún efecto secundario no indicado en la presente información de uso, informe a su médico, terapeuta, farmacéutico y/o a FROXIMUN AG bajo la dirección de correo electrónico abajo indicada o bien póngase en contacto con nosotros llamando a la línea de atención al cliente indicada igualmente más abajo.

Fabricante y receptor de notificaciones:	FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Alemania
Teléfono:	+49 39401 632-0
Teléfax:	+49 39401 632-199
E-mail:	anwender@froximun.de
Encargado de seguridad para productos sanitarios:	Fax: +49 (0) 39401 - 632 55 320 móvil: +49 (0) 151 - 113 175 16

5. Conservación de TOXAPREVENT® MEDI PURE

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar en un lugar seco y a una temperatura entre 5°C y 40°C.
- Proteger contra la radiación solar directa.
- No utilizar el producto por más tiempo del indicado.
- Fecha de caducidad: ver caja plegable o fecha estampada/impresa en el borde del envase blister.

6. Información adicional
Ingredientes y otros componentes

- 1 cápsula contiene 400 mg de MANC® (Zeolita clinoptilolita natural).
- Material de la cápsula: celulosa, goma gellan.

Información sobre MANC®:

- 100 % natural, sin gluten, sin lactosa
- Este ingrediente es un silicato de aluminio modificado.
- Kosher, halal: Por la presente confirmamos que MANC® es un producto que se elabora en un proceso a partir de materias primas minerales. Este producto no contiene ningún componente de origen animal, ni tampoco sangre o alguno de sus subproductos, ni alcohol.
- Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET/EEB): En la producción de MANC® se emplean exclusivamente materias primas de origen mineral.

Información sobre el material de la cápsula:

- Resistente al ácido gástrico.
- Reconocido como kosher y vegetariano.
- No contiene aditivos químicos ni disolventes.
- Aseguramiento de calidad certificado y trazabilidad de las materias primas.

7. Fabricante de productos médicos

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Téléfono: +49 39401 632-0, Fax: +49 39401 632-199
Correo electrónico: info@froximun.de

Fecha de la última actualización de esta información: 2016-08-11

3826/04