

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tanagel 250 mg Polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Principio activo:

- Gelatina tanato 250mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Sobres conteniendo 250 mg de polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y adolescentes mayores de 14 años, cuando las medidas dietéticas y la terapia de rehidratación oral no son suficientes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 500 mg de gelatina tanato (2 sobres) cada 4-6 horas, hasta un máximo de 3.000 mg de gelatina tanato (12 sobres) al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 14 años

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal

No se recomienda administrar a pacientes de edad avanzada ni pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4)

Forma de administración

Vía oral.

Disolver el contenido del sobre en agua o en leche.

También se puede ingerir el polvo mezclado con comidas, yogurt, zumos o papillas, preferentemente de frutas.

Mientras dure la administración, es conveniente beber gran cantidad de agua y otros líquidos.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 2 días se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

Tanagel no se debe administrar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a gelatina tanato, ácido tánico, gelatina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

- Si se sospecha la existencia de bacterias enteroinvasivas y procesos ulcerativos e inflamatorios gastrointestinales.
- Si se observa sangrado rectal o fiebre elevada.
- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Si se reproducen cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de dos semanas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La deplección de fluidos y electrolitos que puede producirse en pacientes con diarrea, especialmente en personas de edad avanzada y niños, hace necesaria la administración de fluidos adecuados y la reposición de electrolitos.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con Tanagel es sólo sintomático, la diarrea debe tratarse según su etiología, cuando ésto sea posible.

No utilizar el medicamento más de dos días seguidos, en presencia de fiebre o en pacientes que presenten náuseas, vómitos o dolor abdominal no diagnosticado.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal

No existe información específica referida al empleo de Tanagel a las dosis recomendadas de uso en ancianos ni en pacientes con la función renal o hepática alterada, por lo que como medida de precaución, no se recomienda administrar este medicamento a estos grupos de pacientes, a menos que sea necesario.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La gelatina tanato interacciona con cualquier fármaco que se administre de forma concomitante por vía oral, provocando una menor absorción del mismo; en especial, interacciona con los siguientes compuestos: sales de Fe, de Bi, hidróxidos y carbonatos alcalinos.

No es aconsejable asociar a otros antidiarreicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o éstos son limitados, relativos al uso de gelatina tanato en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

No se recomienda utilizar Tanagel durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre) ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si gelatina tanato o sus metabolitos se excretan en leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos relativos al efecto de este medicamento sobre la fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tanagel sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

El convenio utilizado para la definición de las frecuencias de las reacciones adversas es el siguiente (muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse por falta de datos).

Las reacciones adversas observadas que se consideraron que estaban por lo menos posiblemente relacionadas con el tratamiento fueron las siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: obstrucción intestinal y estreñimiento, dolor abdominal, alteraciones de las vellosidades intestinales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La ingestión aguda con grandes cantidades de ácido tánico puede producir náuseas, vómitos, gastroenteritis, ulceración, sangrado gástrico, estreñimiento, dolor abdominal, fallo renal agudo, hiperbilirrubinemia colestásica y necrosis hepática, siendo esta última la afectación más severa que puede desembocar en coma y muerte.

El uso abusivo de sustancias tipo gelatina es susceptible de provocar cuadros obstructivos intestinales.

No hay datos disponibles sobre el tratamiento de una sobredosis de tanato de gelatina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiadiarreicos. Antiinflamatorios y antiinfecciosos intestinales. Otros antiadiarreicos

Código ATC: A07X

La actividad antiadiarreica de gelatina tanato se debe al ácido tánico, que se obtiene al hidrolizarse el tanato de gelatina en medio básico en el intestino. El ácido tánico es un agente astringente debido a su capacidad para precipitar las proteínas superficiales de la mucosa gastrointestinal, impidiendo las secreciones.

El complejo de gelatina y ácido tánico hace que dicha hidrólisis se verifique en el intestino, donde el ácido tánico puede actuar de forma directa ejerciendo sus propiedades astringentes. De esta forma se previenen los eventuales efectos adversos del ácido tánico en la mucosa gástrica. La gelatina permite una protección mecánica de la mucosa intestinal gracias a la formación de una lámina de proteínas que se une a las paredes intestinales protegiéndolas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los principales datos farmacocinéticos del principio activo del medicamento, gelatina tanato, muestran que, tras su administración por vía oral, se mantiene en el tracto digestivo, ejerciéndose la acción local. El paso a torrente sanguíneo es mínimo

El ácido tánico, si se administra de forma individual, sin la presencia de gelatina, a nivel intestinal, es convertido en ácido gálico y glucosa y es absorbido de forma irregular. La absorción parece aumentar cuando las membranas mucosas están dañadas. Después de la administración de soluciones por vía oral. al 2,5 - 5 y 10%, la C_{max} se observa a las 2-3 horas. El ácido gálico es degradado y pequeñas cantidades son excretadas por orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos relevantes sobre seguridad preclínica del medicamento. El preparado es bien tolerado en las cantidades y situaciones propuestas de administración.

En la bibliografía se encuentran diferentes parámetros toxicológicos del ácido tánico.. La toxicidad se manifiesta, principalmente, por afectación hepática, pudiendo llegar a ser mortal.

Los numerosos estudios existentes sobre mutagénesis del ácido tánico aportan conclusiones muy diversas..

La bibliografía existente acerca de estudios de reproducción del ácido tánico es muy escasa y, por tanto, poco valorable.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tanagel 250 mg polvo para suspensión oral: envase conteniendo 20 sobres de complejo papel-aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Francisco Durbán, S.A.
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2
04710 El Ejido (Almería)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. A.E.M.P.S.: 7.769

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: : 01/02/1926

Fecha de la última renovación: 28/11/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23/09/2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>