

FROXIMUN® TOXAPREVENT® MEDI PURE

DEUTSCH

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medizinproduktes beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf, vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Therapeuten, Apotheker oder direkt an die FROXIMUN AG als Hersteller.
- Dieses Medizinprodukt ist rezeptfrei und frei verkäuflich.

1. Was ist TOXAPREVENT® MEDI PURE und wofür wird es angewendet?

TOXAPREVENT® MEDI PURE in Kapselform ist ein natürliches Medizinprodukt mit dem mineralischen Wirkstoff MANC®, einem natürlichen Zeolith-Klinoptilolith. Es dient der Stärkung der Darmwandbarriere bei wiederkehrender physischer Belastung. Der Wirkstoff MANC® durchläuft den Verdauungstrakt, entfaltet dort seine physikalische Wirkung und wird nicht verstoffwechselt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE beachten?

- Entnehmen Sie erst unmittelbar vor der Anwendung die Kapseln aus dem Blister.
- Entnehmen Sie immer nur die Menge an Kapseln, die Sie zum Zeitpunkt der Entnahme anwenden möchten.

TOXAPREVENT® MEDI PURE darf nicht eingenommen werden:

- Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. (siehe Punkt 6: Inhaltsstoffe und Bestandteile)
- Auf Grund sonstiger unzureichender Untersuchungen an schwangeren Frauen sowie stillenden Müttern soll auf die Einnahme von TOXAPREVENT® Medizinprodukten während der Schwangerschaft sowie der Stillzeit verzichtet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE ist erforderlich bei:

- In seltenen Fällen kann die Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE in Kapselform zu Verstopfungen (Obstipation) oder Blähungen führen. (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Wenn Sie unter einer chronischen Verstopfung leiden, dann sollten Sie Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE in Kapselform mit besonderer Vorsicht durchführen. In solchen Fällen beraten Sie sich vor der Einnahme mit Ihrem Arzt, Therapeuten oder Apotheker.
- Achten Sie stets auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE in Kapselform, um obstipierenden (verstopfenden) Effekten entgegen zu wirken.
- Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE an Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Bei einer Neigung zur Nierensteinbildung konsultieren Sie bitte vor der Einnahme einen Arzt.

Bei der Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE mit Medikamenten:

Um unerwünschte Wechselwirkungen mit Medikamenten zu vermeiden, ist ein Abstand von 2 Stunden einzuhalten, da keine systematischen Untersuchungen zu Wechselwirkungen oder Beeinflussungen von Medikamenten durch die Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE in Kapselform vorliegen. Sollten Sie Medikamente einnehmen, stimmen Sie den zeitlichen Abstand der Einnahme von TOXAPREVENT® MEDI PURE bitte mit Ihrem Arzt oder Therapeuten ab.

3. Wie ist TOXAPREVENT® MEDI PURE einzunehmen?

- Falls von Ihrem Arzt oder Therapeuten nicht anders verordnet, nehmen Sie 1 – 2 Kapseln TOXAPREVENT® MEDI PURE ca. 30 Minuten vor jeder Mahlzeit bis dreimal täglich mit reichlich Flüssigkeit (z. B. mit 200 ml stillem Wasser) ein.
- Überschreiten Sie nicht die angegebene Tageseinnahme von 6 Kapseln.
- Sollten Sie von der Einnahmemenge abweichen wollen, so befragen Sie bitte zuvor Ihren Arzt oder Therapeuten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit TOXAPREVENT® MEDI PURE sollte 30 Tage nicht überschreiten. Bei wiederholter Einnahme sollte eine Anwendungspause von mindestens einer Woche eingehalten werden.

Gegenmaßnahmen bei Anwendungsfehlern, Überdosierung und Nebenwirkungen:

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten. In diesen Fällen wird eine Reduzierung der Einnahmemenge auf eine Kapsel vor jeder Mahlzeit und die Erhöhung der Flüssigkeitszufuhr empfohlen. Bei anhaltenden Nebenwirkungen stellen Sie die Einnahme ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.

4. Welche Nebenwirkungen sind bekannt?

In seltenen Fällen kann es zu Verstopfung oder Blähungen kommen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Therapeuten, Apotheker und/ oder die unten aufgeführte E-Mail Adresse der FROXIMUN AG oder kontaktieren Sie uns unter der ebenfalls dort aufgeführten Service-Nummer.

Hersteller und Meldestelle:	FROXIMUN AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Telefon:	+49 39401 632-0
Telefax:	+49 39401 632-199
E-Mail:	anwender@froximun.de
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte:	Fax: +49 (0) 39401 - 632 55 320 mobil: +49 (0) 151 - 113 175 16

5. Wie ist TOXAPREVENT® MEDI PURE aufzubewahren?

- außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- trocken und zwischen 5°C - 40°C lagern
- vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- nicht länger verwenden als angegeben
- verwendbar bis: siehe Faltschachtel oder Prägung/Druck auf der Stickverpackung

6. Weitere Informationen

Inhaltsstoffe und sonstige Bestandteile

- 1 Kapsel enthält 400 mg MANC® (Natur-Zeolith-Klinoptilolith)
- Kapselmateriale: Cellulose, Gellan

Information zum MANC®:

- 100 % natürlich, glutenfrei, laktosefrei
- Bei dem Wirkstoff handelt es sich um ein modifiziertes Alumosilikat.
- kosher, halal: Wir bestätigen hiermit, dass MANC® Produkt in einem Prozess aus mineralischen Rohstoffen hergestellt wird. Das Produkt enthält keine tierischen Bestandteile, Blut oder dessen Nebenprodukte sowie Alkohol.
- Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE/BSE): Bei der Produktion von MANC® kommen ausschließlich Rohstoffe mineralischen Ursprungs zum Einsatz.

Information zum Kapselmateriale

- magensäureresistent
- als kosher und halal anerkannt
- keine chemischen Zusätze oder Lösungsmittel enthalten
- zertifizierte Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit der Rohmaterialien

7. Herstellerinformation

FROXIMUN® AG, Neue Straße 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Telefon: +49 39401 632-0, Telefax: +49 39401 632-199
eMail: info@froximun.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 2016-08-11

ENGLISH

PACKAGE LEAFLET

60 or 180 capsules of 400 mg each

Active substance: MANC® (natural zeolite clinoptilolite)

Please read all of the information carefully before taking this medical product for the first time.

- Keep it in a safe place, as you might want to read it again later.
- If you have further questions, contact your physician, therapist or pharmacist or contact the manufacturer FROXIMUN AG directly.
- This is an over-the-counter medical product that does not require a prescription.

1. What is TOXAPREVENT® MEDI PURE and what is it used for?

TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form is a natural medical product that contains the mineral substance MANC®, a natural zeolite clinoptilolite. It is used to strengthen the intestinal wall barrier during recurrent physical stress. The active substance MANC® passes through the digestive tract, does its physical work and is not metabolized.

2. What do you need to know about TOXAPREVENT® MEDI PURE before taking it?

- Remove the capsules from the blister pack immediately before use.
- Remove only the number of capsules you wish to use immediately.

TOXAPREVENT® MEDI PURE must not be taken in the following cases:

- if you have a known allergy or sensitivity to one or more constituents (see point 6: contents and constituents).
- Due to a lack of sufficient studies on pregnant women and nursing mothers, you should not take TOXAPREVENT® medical products when you are pregnant or nursing.

GEBRAUCHSINFORMATION

60 oder 180 Kapseln je 400 mg

Wirkstoff: MANC® (Natur-Zeolith-Klinoptilolith)

Particular caution should be exercised when taking TOXAPREVENT® MEDI PURE in the following cases:

- In rare cases, taking TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form can lead to constipation or bloating (rare: this may affect 1 in 1000 persons using it).
- If you suffer from chronic constipation, you should use particular caution when taking TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form. In such cases, consult your physician, therapist or pharmacist before taking it.
- Always make sure that you drink enough liquid when you take TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form in order to prevent constipation.
- As there is not enough empirical evidence on the use of TOXAPREVENT® MEDI PURE by children, the use of this medical product is not recommended for children under 12 years of age.
- If you have difficulties with kidney stones, please consult a physician before taking this product.

If you take medications as well as TOXAPREVENT® MEDI PURE:

To prevent adverse interactions with medications, you should always maintain a period of two hours between taking medications and taking TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form, as there are no systematic studies on interactions with or influences on medications when taken with TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form. If you take medication, consult your physician or therapist regarding the waiting time between taking TOXAPREVENT® MEDI PURE and your medication.

3. How should TOXAPREVENT® MEDI PURE be taken?

- Unless otherwise specified by your physician or therapist, take 1 - 2 capsules TOXAPREVENT® MEDI PURE 30 minutes before each meal up to three times daily with plenty of liquid, (e.g at least 200 ml non-carbonated water).
- Do not exceed the specified daily dose of 6 capsules.
- If you experience sustained side effects, stop taking this product and consult your physician or therapist.

Duration of use

The duration of treatment with TOXAPREVENT® MEDI PURE should not exceed 30 days. Should you wish to repeat the treatment, you should pause for at least one week before starting treatment again.

Countermeasures in the event of errors in use, overdoses and side effects

If you inadvertently take a dose larger than the dose specified in these instructions for use, you may experience more severe side effects. In this case, the dose of TOXAPREVENT® MEDI PURE should be reduced to one capsule before every meal and the liquid increased to at least 300 ml. If you experience sustained side effects, stop taking this product and consult your physician or therapist.

4. What are the known side effects?

In rare cases, taking TOXAPREVENT® MEDI PURE in capsule form can lead to constipation or bloating (rare: this may affect 1 in 1000 persons using it).

Reporting side effects

If one of the listed side effects causes you considerable difficulty or you notice side effects that are not listed in these instructions for use, please inform your physician, therapist, pharmacist and/or send a message to the e-mail address of FROXIMUN AG listed below or contact us via one of the customer service numbers likewise listed below.

Manufacturer and reporting office:	FROXIMUN AG, Neue Strasse 2a, 38838 Schlanstedt, Germany
Phone:	+49 39401 632-0
Fax:	+49 39401 632-199
E-mail:	anwender@froximun.de
Safety officer for medical products:	Fax: +49 (0) 39401 - 632 55 320 Mobile: +49 (0) 151 - 113 175 16

5. How should TOXAPREVENT® MEDI PURE be stored?

- Keep out of reach of children!
- Store in a dry place at temperatures between 5°C - 40°C
- Keep out of direct sunlight.
- Do not use longer than specified.
- use by date see bottom of folding box or imprint on edge of blister pack

6. Further information

Constituents and other components

- 1 capsule contains 400 mg MANC® (natural zeolite clinoptilolite)
- Capsule material: cellulose, gellan gum

Information about MANC®

- 100% natural, Gluten-free, Lactose-free
- The active substance is a modified alumosilicate.
- Kosher/halal We herewith confirm that the MANC® product is manufactured from mineral raw materials in a process. The product contains no animal components, blood or by-products, and contains no alcohol.
- Transmissible spongiform encephalopathies/bovine spongiform encephalopathy (TSE/BSE): Only materials of mineral origin are used in the production of MANC®.

Information about the capsule material

- Resistant to gastric acid
- Recognized as kosher and vegetarian
- Contains no chemical additives or solvents
- Certified quality assurance and traceability of the raw materials

7. Medical product manufacturer

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

These instructions were last updated on: 2016-08-11

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

60 ou 180 gélules de 400 mg

Substance : MANC® (clinoptilolite zéolite naturelle)

Veillez lire attentivement l'intégralité de la notice, avant d'utiliser le dispositif médical.

- Veuillez conserver la notice d'utilisation. Vous pourriez avoir besoin de la relire ultérieurement.
- Pour toute question complémentaire, veuillez vous adresser à votre médecin, thérapeute ou pharmacien ou directement à FROXIMUN AG en tant que fabricant.
- Ce dispositif médical est délivré sans ordonnance et est en vente libre.

1. Qu'est-ce que TOXAPREVENT® MEDI PURE et dans quels cas est-il utilisé ?

TOXAPREVENT® MEDI PURE sous forme de poudre est un dispositif médical naturel contenant la substance minérale MANC®, la clinoptilolite zéolite naturelle. Il sert à renforcer la barrière de la paroi intestinale en cas de contraintes physiques répétitives. La substance MANC® traverse le tractus intestinal où elle produit son effet physique. Elle ne sera pas métabolisée.

2. Que faut-il savoir avant l'usage de TOXAPREVENT® MEDI PURE ?

- Ne retirez les gélules du blister qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne prélevez de la boîte que la quantité de gélules nécessaires au moment de la prise.

TOXAPREVENT® MEDI PURE ne doit pas être utilisé :

- En cas d'allergie connue ou d'hypersensibilité à l'un ou plusieurs composants du médicament. (voir point 6 : Composants et substances)
- Il est indiqué de ne pas utiliser les dispositifs médicaux TOXAPREVENT® pendant la grossesse et l'allaitement en raison d'analyses insuffisantes sur les femmes enceintes ou allaitantes.

Il faut être particulièrement prudent lors de la prise de TOXAPREVENT® MEDI PURE lorsque :

- Dans de rares cas, l'utilisation de TOXAPREVENT® MEDI PURE sous forme de capsule peut provoquer une constipation (obstipation) ou des ballonnements. (rare : peut concerner jusqu'à une personne traitée sur 1 000).
- Si vous souffrez de constipation chronique, l'utilisation de TOXAPREVENT® MEDI PURE sous forme de capsule nécessite une attention particulière. Dans ce cas-là, veuillez consulter votre médecin, thérapeute ou pharmacien avant la prise du dispositif médical.
- Veillez à boire suffisamment lors de la prise de TOXAPREVENT® MEDI PURE sous forme de capsule, afin de prévenir les effets d'obstipation (constipation).
- Il n'existe aucune donnée suffisante sur l'utilisation de TOXAPREVENT® MEDI PURE chez l'enfant. Par conséquent, il est recommandé de ne pas utiliser ce dispositif médical chez les enfants de moins de 12 ans.
- En cas de prédisposition à la formation de calculs rénaux, veuillez consulter votre médecin avant la prise de ce dispositif médical.

Lors de l'utilisation de TOXAPREVENT® MEDI PURE avec des médicaments :

Étant donné qu'il n'existe aucune étude systématique au sujet des interactions ou influences médicamenteuses suite à la prise de TOXAPREVENT® MEDI PURE sous forme de gélules, il est recommandé de respecter un intervalle de temps de 2 heures, pour éviter les interactions médicamenteuses indésirables. Si vous prenez des médicaments, déterminez l'intervalle de temps requis pour la prise de TOXAPREVENT® MEDI PURE avec votre médecin ou thérapeute.

3. Comment faut-il prendre TOXAPREVENT® MEDI PURE ?

- Sauf avis contraire du médecin ou du thérapeute, prenez 1 à 2 gélules de TOXAPREVENT® MEDI PURE environ 30 minutes avant chaque repas 3 fois par jour dans suffisamment de liquide (p. ex. avec 200 ml d'eau plate).
- Ne dépassez pas la dose prescrite de 6 gélules.
- Si vous souhaitez changer la prise journalière, veuillez consulter auparavant votre médecin ou thérapeute.