

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гастритол перорална течност
Gastritol oral liquid

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml (около 9,7 g) Гастритол перорална течност съдържат:

Активни вещества:

| | |
|--|----------------------|
| - Matricariae flos extractum fluidum (Течен екстракт от цветове Лайка (<i>Matricaria recutita</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 2,0 ml |
| - Anserinae herba extractum fluidum (Течен екстракт от стръкове Пачи очиболец (<i>Potentilla anserine</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 3,5 ml |
| - Liquiritiae radix extractum fluidum (Течен екстракт от корени Сладник (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 1,5 ml |
| - Angelicae radix extractum fluidum (Течен екстракт от корени Пищялка (<i>Angelica archangelica</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 0,5 ml |
| - Cnici benedicti herba extractum fluidum (Течен екстракт от стръкове Пресечка (<i>Cnicus benedictus</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 0,5 ml |
| - Absinthii herba extractum fluidum (Течен екстракт от стръкове Горчив пелин (<i>Artemisia absinthium</i> L.)) | (1:1,7-2,2) - 0,5 ml |

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална течност
Кафява подвижна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Гастритол перорална течност е традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за лечение на стомашно-чревни нарушения като липса на апетит, метеоризъм, киселини, леки стомашно-чревни спазми, както и за подобряване на интестиналната функция по време на неспецифична диария. Гастритол перорална течност формира защитен слой върху раздразнената лигавица на стомашно-чревния тракт и в допълнение подобрява апетита.

Забележка: Гастритол перорална течност е традиционен растителен продукт, регистриран за тези показания на базата само на дългогодишната му употреба.

| | |
|--|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № 20150197 | |
| Разрешение № В6/МММ/52591 | |
| Одобрение № | 08. 12. 2020 |



4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При липса на друго предписание: възрастни и деца над 12 години приемат перорално по 30 капки 3 пъти дневно.

30 капки Гастритол перорална течност съответстват на 1,3 ml.

Начин на приложение

Гастритол перорална течност се разрежда в малко количество вода и се приема преди или след хранене.

Поради липса на достатъчно проучвания, не е препоръчително да се използва при деца под 12 годишна възраст.

Гастритол перорална течност не трябва да се приема повече от 2 седмици. В информацията за потребителя има указание, че ако симптомите продължат 4-6 дни, е необходима преценка на лекар или на друг квалифициран медицински специалист.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните вещества на продукта или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Гастритол перорална течност не трябва да се приема в случай на алергия, тъй като в състава на продукта са включени три растения от семейство сложноцветни.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Поради липсата на достатъчно проучвания, не се препоръчва продуктът да се ползва при деца под 12 годишна възраст.

Предупреждение:

Този лекарствен продукт съдържа 40% v/v алкохол.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

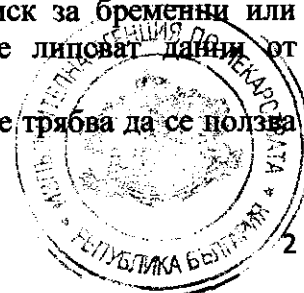
Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

В информацията за потребителя има указание, че лекар или фармацевт трябва да бъде уведомен, в случай на прием или употреба на друг лекарствен продукт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Комбинираната употреба на лайка, пачи очибелец, сладник, пищялка, пресечка и пелин, както и на отделните вещества, не разкрива никакъв риск за бременни или кърмещи жени. Въпреки това, трябва да се има предвид, че липоват дани от проучвания.

В информацията за потребителя има указание, че този продукт не трябва да се ползва по време на бременност и кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гастритол перорална течност не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастритол перорална течност, както всеки друг лекарствен продукт, може да предизвика нежелана лекарствена реакция, макар че не всеки ги получава.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции следните параметри са използвани:

| | |
|--------------|---|
| Много чести: | ($\geq 1/10$) |
| Чести : | ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) |
| Нечести: | ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) |
| Редки: | ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) |
| Много редки: | ($< 1/10\ 000$) |
| Неизвестни: | (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |

Списъкът съдържа всички известни нежелани лекарствени реакции, свързани с лечение с лайка, пачи очиблец, сладник, пищялка, пресечка и пелин, както при високи дози, така и при продължителна терапия.

В редки случаи е възможно да възникнат свръхчувствителност и алергични реакции. Употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови при първите прояви на свръхчувствителност (например кожен обрив).

Информацията за потребителя съдържа указание, че в случай на сериозно влошаване на здравословното състояние поради възникването на нежелана лекарствена реакция, трябва да бъде потърсен съвет от лекар или фармацевт. Ако нежеланите лекарствени реакции се наблюдават по-късно, те трябва да бъдат съобщени на лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При предозиране е възможно възникване на нежелани лекарствени реакции.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други вещества, комбинации подпомагачи храносмилането
ATC code: A09A

Традиционен растителен лекарствен продукт.

Не са провеждани специфични проучвания за фармакодинамика във връзка с Гастритол перорална течност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са провеждани специфични проучвания за фармакокинетика във връзка с Гастритол перорална течност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специфични токсикологични проучвания във връзка с Гастритол перорална течност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96% (v/v), пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Гастритол перорална течност е кафява подвижна течност и се предлага в тъмни стъклени бутилки с апликатор-капкомер и капачка на винт от от 20 ml, 50 ml и 100 ml.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinfeld 3
77736 Zell Am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Регистрационен номер: 20150297

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Дата на първо разрешаване: 04 септември 2015 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2020 г.

