

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gastrokind tablets – Гастрокинд таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (100 mg) съдържа:

#### Лекарствени вещества:

Arsenicum album D6	20.00 mg
Croton tiglium D6	20.00 mg
Okoubaka D4	20.00 mg
Veratrum album D12	20.00 mg

#### Помошни вещества:

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Стомашно-чревни функционални нарушения при малки деца, като гадене, повръщане, диария и стомашна болка. Тези оплаквания може да са в резултат на промяна в храненето като:

- преминаване от майчина кърма към адаптирано мляко за кърмачета,
- стартиране на приема на твърди храни (напр. зеленчуци, плодове, месо),
- адаптиране към храната в детските ясли и градини,
- консумация на непознати храни при пътуване

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца от 1 до 6 години: При остри оплаквания се приемат по 1 таблетка на всеки час, до максимум 6 таблетки дневно. След отшумяване на оплакванията се приемат по 1 таблетка 4 пъти дневно.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене и се оставят да се разтопят бавно в устата. За малки деца таблетките да се разтварят в малко вода.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някое от лекарствените или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при деца под 1 годишна възраст.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преоценка на лечението е необходима:

- Ако в рамките на 3 дни не се наблюдава подобрене на симптомите

Гастрокинд

- Ако оплакванията се появяват често.
- При поява на допълнителни оплаквания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060699

Разрешение № 24775 / 16-01-2014

Одобрение № /



Гастрокинд съдържа лактоза, която е използвана като носител при хомеопатичната тритурация. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва възможността за прием на други лекарствени продукти.

Родителите е необходимо да се консултират с лекар, ако детето им приема или доскоро е приемало други лекарствени продукти, дори и такива без лекарско предписание.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт е предназначен за деца.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

До този момент не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции. Ако такива се проявят е необходимо предприемането на съответни мерки.

#### **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](http://www.bda.bg)

**Забележка:** При употреба на хомеопатични лекарствени продукти съществуващите оплаквания могат да се влошат временно (начално влошаване). В тези случаи пациентите се съветват да прекратят лечението и да се консултират с лекар.

#### **4.9 Предозиране**

Не са докладвани случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Отговорът на хомеопатичните действия е строго индивидуален, според различните



Поради тези причини не могат да бъдат определени специфични фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Неприложимо

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо. Гастрокинд таблетки, като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминал през предклинични проучвания.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

5 години

**6.4 Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Данни за опаковката**

Бутилка от кафяво стъкло, с пластмасова капачка.  
150 таблетки в опаковка.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostraße 24, 76227 Karlsruhe  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-14873 (рег. номер 20060649)

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

16/11/2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2012

