

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гастритол перорална течност  
Gastritol oral liquid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20150292
Разрешение № .....	Дб11-30816, 04-09-2015
Одобрение № .....	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Активни вещества:

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

За пълният списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална течност

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Гастритол перорална течност традиционно се използва за лечение на стомашно-чревни нарушения като липса на апетит, метеоризъм, пирозис, 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 дългогодишен опит от неговата употреба.



## **4.2. Дозировка и начин на приложение**

### Дозировка

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

Продължителността на лечението с този лекарствен продукт е въобще неограничена. 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 някое от активните вещества на продукта. 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 очиболец, 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 липсват данни 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:	(≥ 1/10)
Чести :	(≥ 1/100 до < 1/10)
Нечести:	(≥ 1/1.000 до < 1/100)
Редки:	(≥ 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 очиболец, 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/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирала нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://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 храносмилането



ATC code: A09A

Традиционен растителен лекарствен продукт.

Не са провеждане 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 прозрачна течност с кафяв цвят.

Бутилки от кафяво стъкло с капкомер и завинтваща се капачка.

Опаковка с перорална течност, 20 ml бутилка

Опаковка с перорална течност, 50 ml бутилка

Опаковка с перорална течност, 100 ml бутилка

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3

7732 Zell Am Harmersbach



Ph. 07835-63 55 0  
Fax 07835-634 685  
Германия

**8. НОМЕР НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

