

BOIRON

GASTROCYNESINE, tablet

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГАСТРОЦИНЕЗИН, таблетки  
GASTROCYNESINE, tablets

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9660047
Разрешение №	27/26 / 06-11-2013
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 300 mg:

Abies nigra 4 CH .....	75.0 mg
Carbo vegetabilis 4 CH.....	75.0 mg
Nux vomica 4 CH .....	75.0 mg
Robinia pseudo acacia 4 CH .....	75.0 mg

Помощни вещества: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на храносмилателни оплаквания: стомашни болки, тежест, парене, неразположение след хранене, гастро-езофагеален рефлукс.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

#### Възрастни и деца:

по 1-2 таблетки четвърт час преди хранене. Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне. В случай на нужда, приемът се повтаря след нахранване.

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.



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

- Пациентите с редки наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

- Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

- Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

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

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

##### **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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Неприложимо.



BOIRON

**GASTROCYNESINE, tablet**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза, лактоза, магнезиев стеарат.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия съдържаща 60 таблетки.

### **6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.



BOIRON

**GASTROCYNESINE, tablet**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

France

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

Разрешение за употреба № II-17489/06.04.2012

Регистрационен № 9600047

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

Дата на първо разрешение за употреба: 08.04.1996

Последно подновяване на разрешението за употреба: 06.04.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2013

