

Certificat de înregistrare al medicamentului – nr. 20119 din 31.12.2013

nr. 20120 din 31.12.2013

nr. 20121 din 31.12.2013

Anexa 1

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

GASTRITOL®
picături orale, soluție

DENUMIREA COMERCIALĂ

Gastritol®

DCI-ul substanței (substanțelor) active

Comparație

COMPOZIȚIA

100 ml picături orale, soluție conțin:

substanțe active: extract fluid de părți aeriene de coada racului (*Potentilla anserina L*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40 % (v/v) 35 ml; extract fluid de flori de mușețel (*Matricaria recutita L.*) (1:1,7-2,2) extragent: etanol 45% (v/v) 20 ml; extract fluid de rădăcina de lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40 % (v/v) 15 ml; extract fluid de rizomi de angelică (*Angelica archangelica L.*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40 % (v/v) 5 ml; extract fluid de părți aeriene de schinel (*Cnicus benedictus L.*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40 % (v/v) 5 ml; extract fluid de părți aeriene de pelin (*Artemisia absinthium L.*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40 % (v/v) 5 ml;

excipienți: apa purificata, etanol 96%.

FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Soluție transparentă de culoare brună.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Remedii utilizate la dereglări funcționale ale tractului gastrointestinal, plante, A03AX

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține o serie de substanțe active, care manifestă atât efect local la nivelul tractului gastrointestinal, cât și efect central asupra funcțiilor secretorii și motorii ale stomacului.

Coada racului (*Potentilla anserina L.*) posedă acțiune spasmolitică la nivelul mușchilor tractului gastrointestinal.

Rădăcina de lemn dulce (*Glycyrrhiza glabra*) conține acid glicirizinic, cu acțiune antiinflamatoare puternică și de stimulare a formării țesutului granular, reduce, de asemenea, tonusul și motilitatea tractului gastrointestinal (efect spasmolitic). Crește vascularizarea mucoasei gastrice.

Mușețelul (*Matricariae recutita L.*) are efecte antiinflamatorii, antialergice și regeneratorii. Camazulenul pătrunde rapid și profund în mucoasă. Activarea sistemului hipofizo-adrenal conduce la o eliberare crescută de corticotropină și cortizon. În același timp, β -farnesenul și α -bisabololul prezintă efecte antiinflamatorii și antialergice.

Schinel (*Cnicus benedictus L.*) conține glicozidul amar cnicina, care similar tuturor substanțelor amare conținute în rizomii de angelică (*Angelica archangelica L.*) îmbunătățesc fluxul sanguin la nivelul tractului gastrointestinal, accelerând vindecarea ulcerelor și a leziunilor mucoasei gastrice.

Substanța amară conținută în pelin (*Artemisia absinthium L.*) crește tonusul în cascada a stomacului și ameliorează simptomele sindromului gastro-cardial.

Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii specifice farmacocinetice pentru Gastritol®.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Dispepsie funcțională, flatulență, gastrite, inclusiv gastrită cronică hiperacidă, tratamentul complex al ulcerului gastric și duodenal.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dacă nu este indicat altfel, se vor administra câte 20-30 picături diluate într-o cantitate mică de lichid, de 3 ori pe zi, în timpul mesei.

În cazuri acute și severe - câte 15-25 picături la fiecare 30 minute - 1 oră.

Aceiași schema de tratament se utilizează în cazul tratamentului repetat.

Durata tratamentului constituie 3-4 săptămâni. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după 2 luni.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: foarte rare - la pacienții cu hipersensibilitate cutanată pot apărea reacții cutanate de tipul arsurilor solare la expunerea la radiația solară intensă.

Tulburări ale sistemului imunitar: în caz de hipersensibilitate individuală la componentele preparatului în literatura de specialitate au fost descrise reacții alergice cutanate (eritem, erupție cutanată, prurit) și reacții din partea tractului gastrointestinal (greață, vărsături), tulburarea echilibrului electrolitic.

Cu toate acestea, asemenea reacții adverse la utilizarea preparatului Gastritol nu au fost raportate.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare alt excipient al medicamentului.

SUPRADOZAJ

În caz de supradozaj accidental probabilitatea riscului pentru sănătatea umană lipsește, respectiv, măsuri speciale nu sunt necesare.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Gastritol conține 40 vol. % alcool etilic.

Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Flocularea sau opacifierea, observate în cazul formelor farmaceutice lichide produse pe bază de plante, nu provoacă reacții adverse și nu reduce eficacitatea medicamentului.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

În lipsa experienței clinice medicamentul nu ar trebui administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Administrarea preparatului în intervalul de doze terapeutice nu afectează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Nu se cunosc.

PREZENTARE, AMBALAJ

Picături orale, soluție, câte 20 ml, 50 ml, 100 ml în flacon cu dop-picurător.

Cate 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

PĂSTRARE

A se pastra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere este 3 luni.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iunie 2013.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germania

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel.: 0 (22) 88-43-38)