

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Gastritol picături orale, soluție

Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gastritol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gastritol
3. Cum să luați Gastritol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gastritol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gastritol și pentru ce se utilizează

Gastritol este un produs tradițional pe bază de plante, utilizat pentru ameliorarea tulburărilor digestive ușoare (de exemplu, meteorism, flatulență), de asemenea, în caz de spasme ușoare ale organelor tractului digestiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gastritol

Nu utilizați Gastritol

- dacă știți că sunteți hipersensibil (alergic) la una dintre substanțe active sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6
- dacă suferiți de obstrucția căilor biliare, inflamația căilor biliare sau de boli ale ficatului
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

În caz de prezență a pietrelor în căile biliare sau altor boli ale căilor biliare, se va consulta medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Din cauza prezenței extractului din rădăcină de angelică, băile de soare trebuie evitate pe parcursul tratamentului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 18 ani.

Gastritol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- benzodiazepine și derivații acestora, utilizate pentru sedative, tulburări de somn
- carbamazepină – utilizată în caz de convulsii.

Gastritol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Gastritol poate fi luat cu sau fără lichid.

Informații importante despre unele componente ale Gastritol

Acest medicament conține etanol 40% (v/v), adică până la 520 mg per doză, echivalent cu 10,4 ml vin sau 4,3 ml bere per doză. 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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gastritol este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea medicamentului conform indicațiilor și în intervalul de doze recomandate nu afectează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Gastritol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel, adulții vor administra 30 picături de 3 ori pe zi, cu sau fără lichid.

30 picături corespund la 1,3 ml soluție.

Copii și adolescenți

Gastritol nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 18 ani.

Gastritol nu trebuie utilizat mai mult de 2 săptămâni.

Trebuie să consultați medicul sau alt profesionist din domeniul ocrotirii sănătății dacă simptomele bolii persistă sau dacă apar orice reacții adverse, altele decât cele enumerate în prospect.

Dacă aveți impresia că efectul Gastritol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Gastritol

Dacă luați în mod accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Gastritol, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul. În caz de supradozaj, reacțiile adverse enumerate mai jos pot fi mai severe.

Dacă uitați să utilizați Gastritol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. În acest caz, continuați tratamentul conform schemei obișnuite de dozare.

Dacă încetați să utilizați Gastritol

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea de Gastritol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse, care pot apărea, este definită ca fiind necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

Pot apărea reacții alergice, tendință crescută către arsuri solare, cu apariția înroșirii și a veziculelor pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gastritol

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

În cazul produselor naturale, ocazional, poate apărea întunecarea culorii soluției sau flocluație.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gastritol:

Substanțe active sunt: extractul fluid din părți aeriene de coada racului (*Anserinae herba*), extractul fluid din flori de mușetel medicinal (*Matricariae flos*), extractul fluid din rădăcini de lemn dulce (*Liquiritiae radix*), extractul fluid din rădăcini de angelică (*Angelicae radix*), extractul fluid din părți aeriene de schinel (*Cnicus benedictus herba*), extractul fluid din părți aeriene de pelin (*Absinthii herba*).

100 ml picături orale, soluție conțin:

35 ml extract fluid din părți aeriene de coada racului (*Anserinae herba*) (1:1,7-2,2), (extragent: etanol 40% (v/v)), 20 ml extract fluid din flori de mușețel medicinal (*Matricariae flos*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 45% (v/v)), 15 ml extract fluid din rădăcini de lemn dulce (*Liquiritiae radix*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40% (v/v)), 5 ml extract fluid din rădăcini de angelică (*Angelicae radix*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40% (v/v)), 5 ml extract fluid din părți aeriene de schinel (*Cnicus benedictus herba*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40% (v/v)), 5 ml extract fluid din părți aeriene de pelin (*Absinthii herba*) (1:1,7-2,2), extragent: etanol 40% (v/v)).

Celelalte componente sunt: etanol 96% (v/v), apă purificată.

Cum arată Gastritol și conținutul ambalajului

Gastritol este un lichid transparent de culoare brună.

Gastritol este disponibil în flacon de sticlă de culoare brună, cu dop-picurător și capac cu filet.

Cutii cu 20 ml picături orale, soluție, în flacon.

Cutii cu 50 ml picături orale, soluție, în flacon.

Cutii cu 100 ml picături orale, soluție, în flacon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach, Germania

Fabricantul

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>