

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гастритол (Gastritol®)

Склад:

100 мл препарату містять:

рідкий екстракт трави перстачу гусячого (*Anserinae herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 35 мл; рідкий екстракт квіток ромашки лікарської (*Matricariae flos*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 45 % (об/об)) – 20 мл; рідкий екстракт коренів солодки (*Liquiritiae radix*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 15 мл; рідкий екстракт коренів дягелю (*Angelicae radix*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт трави кардобенедикту (*Cniciben. herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт трави полину гіркого (*Absinthii herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл;
допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних гастроінтестинальних розладах.

Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить активні речовини, що діють як місцево у шлунково-кишковому тракті, так і чинять центральну дію на секреторну і моторну функції шлунка.

Трава перстачу гусячого чинить спазмолітичну дію на мускулатуру шлунково-кишкового тракту.

Корінь солодки містить гліциризинову кислоту, що має виражену протизапальну дію і стимулює утворення грануляційної тканини, а також знижує тонус і моторику шлунково-кишкового тракту (спазмолітичний ефект). Збільшується васкуляризація слизової оболонки шлунка.

Квітки ромашки лікарської чинять протизапальну, антиалергічну та регенеруючу дію. Хамазулен швидко і глибоко проникає у слизову оболонку. Активація гіпофізо-адреналової системи призводить до посиленого вивільнення кортикотропіну і кортизону. Протизапальний та антиалергічний ефект виявляють також β-фарнезен і α-бісаболол.

Трава кардобенедикту містить гіркий глікозид кніцин, який, як і гіркі речовини, які містяться в корені дягелю, поліпшує кровопостачання органів шлунково-кишкового тракту, прискорюючи тим самим загоєння виразок та уражень слизової оболонки шлунка.

Гірка речовина трави полину гіркого підвищує тонус каскадного шлунка і послаблює симптоми гастрокардіального синдрому.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні властивості лікарського засобу не досліджувались.

Клінічні характеристики.

Показання.

Функціональна диспепсія, метеоризм, гастрити, у тому числі хронічний гіперацидний гастрит, а також у складі комплексного лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.

Наявність в анамнезі кровотеч із органів малого таза, анемія, епілепсія, гіпертонічна хвороба (III стадія), жовчнокам'яна хвороба, період вагітності та годування груддю.

Гіперчутливість до діючих речовин, рослин родини *Asteraceae* або інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прийом препарату, що містить полин гіркий, може вплинути на дію інших лікарських засобів, які діють через рецептори ГАМК (гамма-аміномасляної кислоти), тому рекомендовано уникати одночасного прийому з такими препаратами, як бензодіазепін та його похідні.

Особливості застосування.

Препарат містить 40 % (об/об) етанолу.

1 крапля препарату містить 0,016 г етанолу.

Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки, ураженням центральної нервової системи, хворим на алкоголізм, оскільки кожна доза лікарського засобу може становити ризик для здоров'я цих пацієнтів.

Через присутність у лікарському засобі екстракту коренів дягелю рекомендовано уникати довготривалого перебування на сонці.

Утворення пластівців або помутніння, що спостерігається у рідких формах препаратів, приготованих на рослинній основі, не спричиняє негативних ефектів і не знижує ефективності лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатнього досвіду застосування лікарський засіб протипоказано приймати жінкам у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування лікарського засобу у діапазоні терапевтичних доз не впливає на керування транспортними засобами та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При відсутності інших призначень дорослим приймати по 30 крапель, розведених в невеликій кількості рідини, 3 рази на день під час або після їди.

30 крапель відповідають 1,3 мл.

Тривалість лікування – 3–4 тижні. У разі необхідності курс лікування можна повторити через 2 місяці.

Перед застосуванням лікарський засіб необхідно збовтувати.

Діти.

Через відсутність достатнього досвіду застосування дітям (віком до 18 років) лікарський засіб не слід застосовувати цієї категорії пацієнтів.

Передозування. Відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки.

Побічні реакції.

Дуже рідко у пацієнтів з високою світлочутливістю шкіри можуть виникнути шкірні реакції на зразок сонячного опіку, що розвиваються під дією інтенсивного сонячного випромінювання.

Можливі алергічні реакції, включаючи набряк, почервоніння шкіри, висип, свербіж, можливі реакції з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту, блювання, біль у шлунку, порушення водно-електролітного балансу.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона – 3 місяці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Гастритол (Gastritol®)

Состав:

100 мл препарата содержат:

жидкий экстракт травы лапчатки гусиной (*Anserinae herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 35 мл; жидкий экстракт цветков ромашки лекарственной (*Matricariae flos*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 45 % (об/об)) – 20 мл; жидкий экстракт корней солодки (*Liquiritiae radix*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 15 мл; жидкий экстракт корней дягиля (*Angelicae radix*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл; жидкий экстракт травы кардобенедикта (*Cniciben. herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл; жидкий экстракт травы полыни горькой (*Absinthii herba*) (1 : 1,7 – 2,2) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл;
вспомогательные вещества: этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: жидкость коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при функциональных гастроинтестинальных расстройствах.

Код АТХ А03А Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство содержит активные вещества, вызывающие как местный эффект в желудочно-кишечном тракте, так и оказывающие центральное действие на секреторную и моторную функции желудка.

Трава лапчатки гусиной оказывает спазмолитическое действие на мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Корень солодки содержит глицирризиновую кислоту, которая обладает мощным противовоспалительным действием и стимулирует образование грануляционной ткани, а также снижает тонус и моторику желудочно-кишечного тракта (спазмолитический эффект). Увеличивается васкуляризация слизистой оболочки желудка.

Цветки ромашки лекарственной оказывают противовоспалительное, противоаллергическое и регенерирующее действие. Хамазулен быстро и глубоко проникает в слизистую оболочку. Активация гипофиз-адреналовой системы приводит к усиленному высвобождению кортикотропина и кортизона. Противовоспалительным и антиаллергическим эффектом обладают также β-фарнезен и α-бисаболл. Трава кардобенедикта содержит горький гликозид кненин, который точно так же, как и горькие вещества, содержащиеся в корне дягиля, улучшает кровоснабжение органов желудочно-кишечного тракта, ускоряя тем самым заживление язв и поражений слизистой оболочки желудка.

Горькое вещество травы полыни горькой повышает тонус каскадного желудка и уменьшает симптомы гастрокардиального синдрома.

Фармакокинетика. Фармакокинетические свойства лекарственного средства не исследовались.

Клинические характеристики.

Показания.

Функциональная диспепсия, метеоризм, гастриты, в том числе хронический гиперацидный гастрит, а также в составе комплексного лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания.

Наличие в анамнезе кровотечений из органов малого таза, анемия, эпилепсия, гипертоническая болезнь (III стадия), желчнокаменная болезнь, период беременности и кормления грудью.

Гиперчувствительность к действующим веществам, растениям семейства *Asteraceae* или другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Прием препарата, содержащего полынь горькую, может повлиять на действие других лекарственных средств, которые действуют через рецепторы ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), поэтому рекомендуется избегать одновременного приема с такими препаратами, как бензодиазепин и его производные.

Особенности применения.

Препарат содержит 40 % (об/об) этанола.

1 капля препарата содержит 0,016 г этанола.

Следует быть осторожными при применении пациентам с заболеваниями печени, поражением центральной нервной системы, больным алкоголизмом, поскольку каждая доза лекарственного средства может представлять риск для здоровья этих пациентов.

Из-за присутствия в лекарственном средстве экстракта корней дягиля рекомендуется избегать длительного пребывания на солнце.

Хлопьеобразование или помутнение, которое наблюдается в жидких формах препаратов, приготовленных на растительной основе, не вызывает негативных эффектов и не снижает эффективности лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения лекарственное средство противопоказано принимать женщинам в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение лекарственного средства в диапазоне терапевтических доз не влияет на управление автотранспортом и работу с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

При отсутствии других назначений взрослым принимать по 30 капель, разведенных в небольшом количестве жидкости, 3 раза в день во время или после еды.

Длительность лечения – 3–4 недели. При необходимости курс лечения можно повторить через 2 месяца.

Перед применением лекарственное средство необходимо взбалтывать.

Дети.

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения детям до 18 лет, лекарственное средство не следует применять этой категории пациентов.

Передозировка. Ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени.

Побочные реакции.

В очень редких случаях у пациентов с высокой светочувствительностью кожи могут возникнуть кожные реакции по типу солнечного ожога, развивающиеся под действием интенсивного солнечного излучения.

Возможны аллергические реакции, включая отек, покраснение кожи, высыпания, зуд, возможны реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту, боль в желудке, нарушение водно-электролитного баланса.

Срок годности. 3 года.

После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 мл или по 50 мл, или по 100 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.