

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Gastritol peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml (približno 0,97 g) raztopine vsebuje:

- 0,2 ml tekočega ekstrakta cveta prave kamilice (*Matricaria recutita* L., *flos*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 45-odstotni (V/V) etanol;
- 0,35 ml tekočega ekstrakta zeli gosjega petoprstnika (*Potentilla anserine* L., *herba*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 40-odstotni (V/V) etanol;
- 0,15 ml tekočega ekstrakta korenine golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 40-odstotni (V/V) etanol;
- 0,05 ml tekočega ekstrakta korenine zdravilnega gozdnega korena (*Angelica archangelica* L., *radix*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 40-odstotni (V/V) etanol;
- 0,05 ml tekočega ekstrakta zeli benedikтинke (*Cnicus benedictus* L., *herba*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 40-odstotni (V/V) etanol;
- 0,05 ml tekočega ekstrakta zeli pravega pelina (*Artemisia absinthium* L., *herba*) (1:1,7-2,2), ekstrakcijsko topilo: 40-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: en odmerek (30 kapljic) vsebuje 410 mg etanola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralne kapljice, raztopina. Raztopina je prosojna, rjave barve.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Gastritol je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje blagih prebavnih težav pri odraslih, kot so občutek polnosti, napihnjenost in blagi želodčno-črevesni krči. Navedena področja uporabe temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli: 30 kapljic trikrat dnevno.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 18 let.

30 kapljic ustreza 1,3 ml raztopine.

Zdravljenje z zdravilom Gastritol lahko traja največ 2 tedna. Če se težave ne izboljšajo v 4-6 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Okvarjeno delovanje ledvic

Ni podatkov o odmerjanju pri okvarjenem delovanju ledvic.

Način uporabe

Raztopino naj bolnik nakaplja v manjšo količino vode in popije pred obrokom hrane ali po njem.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, in na rastline iz družine košarnic

(*Compositae* oziroma *Asteraceae*).

- Zaprtje ali vnetje žolčevodov.
- Jetrne bolezni.
- Nosečnost in dojenje.
- Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z žolčnimi kamni in obolenji žolčevodov se morajo pred uporabo zdravila Gastritol posvetovati z zdravnikom.

Zaradi vsebnosti korenine zdravilnega gozdnega korena se morajo bolniki med uporabo tega zdravila izogibati naravnemu ali umetnemu sončenju.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 40 vol. % etanola (alkohola). V enem odmerku (30 kapljic) je 410 mg etanola, kar ustreza 10 ml piva oziroma 4 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Opozorite bolnika, naj se takoj posvetuje z zdravnikom, če bi se pojavil resen neželeni učinek zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Izdelki z vsebnostjo pravega pelina lahko medsebojno delujejo z zdravili, ki delujejo preko receptorjev GABA (na primer benzodiazepini, karbamazepin). Zato se uporaba zdravila Gastritol ne priporoča, če bolnik jemlje ta zdravila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi tega zdravila med nosečnostjo. Zaradi vsebnosti korenine zdravilnega gozdnega korena, ki vsebuje fotogenotoksične in fotokancerogene kumarine, je zdravilo kontraindicirano med nosečnostjo. Ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcijske zaščite, morajo upoštevati možnost nosečnosti, za katero še ne vedo.

Dojenje

Ni podatkov, ali se zdravilo in njegovi presnovki izločajo v mleko. Tveganja za dojenčke ni mogoče izključiti, zato je uporaba med dojenjem kontraindicirana.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Gastritol na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene, vendar negativnih vplivov ni pričakovati.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: preobčutljivostne oziroma alergijske reakcije.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija (na primer izpuščaj), naj bolnik preneha jemati zdravilo in se posvetuje z zdravnikom.

Neznana pogostnost: lahko se poveča nagnjenost k sončnim opeklinam, ki se kažejo kot rdečina in mehurji.

Če se pojavi resen neželeni učinek (tudi če ga bolnik opazi kasneje), naj bolnik preneha jemati zdravilo in se posvetuje z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni učinki, opisani v poglavju 4.8, se ob prevelikem odmerjanju lahko pojavijo v bolj izraziti obliki.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: razna zdravila za bolezni prebavil in presnove, oznaka ATC: A16AX.

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno. Raziskave farmakodinamičnih lastnosti zdravila Gastritol niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno. Raziskave farmakokinetičnih lastnosti zdravila Gastritol niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki so nepopolni.

Amesov test ni pokazal pomembnega mutagenega potenciala. Študije reproduktivne toksičnosti in karcinogenost na živalih so nepopolne. Furanokumarini (na primer iz korenine zdravilnega gozdnega korena) so fotogenotoksični in fotokarcinogeni. Občutljive skupine (nosečnice, doječe matere in otroci) ne smejo uporabljati zdravila Gastritol.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- 96-odstotni (V/V) etanol
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v vsebnik iz rjavega stekla hidrolitične skupine III po Ph. Eur. s kapalko iz nizkogostotnega polietilena (LPDE) in navojno zaporko iz polipropilena.

Na voljo je pakiranje v škatli s steklenim vsebnikom, v katerem je 20 ml, 50 ml ali 100 ml raztopine. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell am Harmersbach
Nemčija
Telefon: +49-7835-63550
Faks: +49-7835-634685

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla s steklenim vsebnikom z 20 ml raztopine: HT/15/01820/001
Škatla s steklenim vsebnikom s 50 ml raztopine: HT/15/01820/002
Škatla s steklenim vsebnikom s 100 ml raztopine: HT/15/01820/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. 8. 2015
Datum zadnjega podaljšanja: 18. 8. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 8. 2020