

Gastritol peroralne kapljice, raztopina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-6 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gastritol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gastritol
3. Kako uporabljati zdravilo Gastritol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gastritol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gastritol in za kaj ga uporabljamo

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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gastritol

Ne uporabljajte zdravila Gastritol

- Če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino zdravila Gastritol (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na rastline iz družine košarnic (latinsko *Compositae* ali *Asteraceae*).
- Če imate zaprtje ali vnetje žolčevodov.
- Če imate jetrne bolezni.
- Če ste noseči ali dojite.
- Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate žolčne kamne in obolenja žolčevodov, se morate pred uporabo zdravila Gastritol posvetovati z zdravnikom.
- Zaradi vsebnosti korenine zdravilnega gozdnega korena se morate med uporabo tega zdravila izogibati naravnemu ali umetnemu sončenju.

Druga zdravila in zdravilo Gastritol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Sočasno jemanje zdravila Gastritol in pomirjeval, uspaval ali zdravil proti epilepsiji (na primer karbamazepina) ni priporočljivo.

Zdravilo Gastritol skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača imeli vpliv na zdravilo Gastritol.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem in zaradi vsebnosti korenine zdravilnega gozdnega korena, ki vsebuje fotogenotoksične in fotokancerogene kumarine, se zdravilo med nosečnostjo in dojenjem ne sme uporabljati (glejte poglavje 'Ne uporabljajte zdravila Gastritol'). Ženske v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcijske zaščite, morajo upoštevati možnost nosečnosti, za katero še ne vedo.

Podatki o vplivu zdravila Gastritol na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Negativnih vplivov zdravila Gastritol na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni pričakovati.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gastritol

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.

3. Kako uporabljati zdravilo Gastritol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli: 30 kapljic trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

30 kapljic ustreza 1,3 ml raztopine.

Raztopino nakapljajte v manjšo količino vode in popijte pred obrokom hrane ali po njem.

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

Če menite, da je učinek zdravila Gastritol premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gastritol, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli dvojni ali trojni odmerek zdravila Gastritol (60-90 kapljic), ni pričakovati neželenih učinkov. Nadaljujte z jemanjem zdravila skladno z navodilom za uporabo. Večji odmerek zdravila Gastritol lahko okrepi neželene učinke, opisane v 4. poglavju. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gastritol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Z neznano pogostnostjo (iz razpoložljivih podatkov pogostnosti ni mogoče oceniti) se pojavljajo naslednji neželeni učinki:

- preobčutljivostne oziroma alergijske reakcije. Če se pojavi preobčutljivostna reakcija (na primer izpuščaj), prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom;
- lahko se poveča tudi nagnjenost k sončnim opeklinam, ki se kažejo kot rdečina in mehurji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gastritol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 3 mesece.

Ne uporabljajte zdravila, če je bil varnostni mehanizem zaporka pred prvim odpiranjem odlomljen. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gastritol peroralne kapljice, raztopina

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 benediktinke (*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.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta: prečiščena voda, etanol.

Izgled zdravila Gastritol in vsebina pakiranja

Raztopina je prosojna, rjave barve. Zdravilo je pakirano v vsebnik iz rjavega stekla, v katerem je 20 ml, 50 ml ali 100 ml raztopine. Stekljeni vsebnik je pakiran v škatlo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Gastritol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, D-77736 Zell am Harmersbach, Nemčija
Telefon: +49-7835-63550, faks: +49-7835-634-685

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Dr. Gorkič d.o.o., Obrtniška 11, 1370 Logatec
Tel: +386 (0)1 759 02 50, Faks: +386 (0)1 759 02 56, e-pošta: dr.gorkic@dr-gorkic.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 4. 2021