

Písomná informácia pre používateľa

Gastritol perorálne kvapky perorálne kvapky

kvapalný extrakt kvetu rumančeka (1 : 1,7 - 2,2), kvapalný extrakt vňate nátržníka (1 : 1,7 - 2,2), kvapalný extrakt koreňa sladovky (1 : 1,7 - 2,2), kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej (1 : 1,7 - 2,2), kvapalný extrakt vňate benediktu lekárskeho (1 : 1,7 - 2,2), kvapalný extrakt vňate paliny pravej (1 : 1,7 - 2,2)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 až 6 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gastritol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gastritol
3. Ako užívať Gastritol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gastritol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gastritol a na čo sa používa

Gastritol je tradičný rastlinný liek používaný u dospelých na úľavu od miernych prejavov porúch trávenia (ako je nadúvanie, plynatosť) a miernych kŕčov v tráviacom trakte.

Gastritol je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gastritol

Neužívajte Gastritol

- ak ste alergický na liečivá, rastliny čeľade Compositae (Asteraceae, astrovité) a čeľade Apiaceae (Umbelliferae, mrkvovité - patria sem napr. zeler, koriander, kôpor) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte upchaté žlčovody, zápal žlčových ciest alebo ochorenie pečene
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak ste dieťa alebo máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gastritol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak máte žlčové kamene alebo iné ochorenie žlčových ciest, poraďte sa pred použitím tohto lieku so svojím lekárom. Vzhľadom na to, že liek obsahuje koreň archangeliky lekárskej, vyhýbajte sa opaľovaniu na slnku.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov nesmú užívať tento liek.

Iné lieky a Gastritol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie liekov s obsahom vňate paliny pravej môže ovplyvniť účinok iných liekov. Neužívajte Gastritol ak užívate niektoré lieky na upokojenie (benzodiazepíny).

Gastritol a jedlo a nápoje

Gastritol sa užíva v malom množstve tekutiny počas jedla alebo po jedle .

Tehotenstvo a dojčenie

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie so zameraním na bezpečnosť užívania Gastritolu počas tehotenstva a dojčenia, a to najmä s ohľadom na obsah koreňa archangeliky lekárskej. Ak ste tehotná alebo dojčíte, nesmiete užívať Gastritol (pozri časť 2. „Neužívajte Gastritol“).

Užívanie tohto lieku sa má zvážiť, ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate antikoncepciu, pretože prípadné tehotenstvo ešte nemuselo byť stanovené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri odporúčanom dávkovaní Gastritol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gastritol obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 40 obj. % etanolu (alkohol), t.j. až do 400 mg na dávku, čo zodpovedá 7,8 ml piva, 4,6 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

3. Ako užívať Gastritol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých je 30 kvapiek s trochou tekutiny 3-krát denne. Gastritol sa užíva v malom množstve tekutiny počas jedla alebo po jedle.

30 kvapiek zodpovedá 1,3 mililitrom roztoku.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie sú k dispozícii údaje o odporúčaných dávkovaniach pri poruche funkcie obličiek.

Dĺžka liečby:

Gastritol sa nemá užívať dlhšie ako 2 týždne.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky iné, ako sú uvedené v tejto písomnej informácii, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnika.

Ak máte dojem, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Gastritolu, ako máte

Ak ste náhodne naraz užili dvojnásobnú alebo trojnásobnú dávku lieku, nie je pravdepodobné, že sa vyskytnú vedľajšie účinky. V takomto prípade môžete aj naďalej užívať tento liek tak, ako to je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak ste užili príliš veľké množstvo Gastritolu, obráťte sa na svojho lekára. Pri významnom predávkovaní liekom sa môžu zosilniť vedľajšie účinky (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť Gastritol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu liečby Gastritolom sú roztriedené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Môžu sa vyskytnúť precitlivenosť a alergické reakcie. V takom prípade sa má používanie lieku ukončiť.

V dôsledku užívania tohto lieku môžete mať pri opaľovaní vyšší sklon k úpalu so začervenaním a tvorbou pľuzgierov.

Informujte svojho lekára, ak vám niektorý z vedľajších účinkov spôsobuje problémy alebo si všimnete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gastritol

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gastritol obsahuje

- Liečivá sú:

10 ml (= 9,7 g) Gastritolu perorálnych kvapiek obsahuje:

2,0 ml kvapalného extraktu kvetu rumančeka (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 45 % (V/V)

3,5 ml kvapalného extraktu vňate lipkavca (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 % (V/V)

1,5 ml kvapalného extraktu koreňa sladkovky (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 % (V/V)

0,5 ml kvapalného extraktu koreňa archangeliky lekárskej (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 % (V/V)

0,5 ml kvapalného extraktu vňate benediktu lekárskeho (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 % (V/V)

0,5 ml kvapalného extraktu vňate paliny pravej (1 : 1,7 - 2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 % (V/V)

- Ďalšie zložky sú: čistená voda a etanol 96 % (V/V).

Ako vyzerá Gastritol a obsah balenia

Gastritol je priehľadná, hnedá kvapalina.

Obal: hnedá sklenená fľaša s kvapkadlom uzavretá skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml a 100 ml fľaša.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Alpen Pharma GmbH

Steinenfeld 3

D-77736 Zell am Harmersbach

Nemecko

Výrobca

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3

D-77736 Zell am Harmersbach

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.