

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gastritol perorálne kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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 nátržníka (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)

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 40 obj. % etanolu (alkohol), t.j. až do 400 mg na dávku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne kvapky.

Prieľadná, hnedá kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí užívajú 30 kvapiek v malom množstve tekutiny 3-krát denne.

30 kvapiek zodpovedá 1,3 mililitrom roztoku.

Pediatrická populácia

Gastritol perorálne kvapky nesmú užívať deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

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

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

K dispozícii nie sú žiadne údaje o odporúčaných dávkovaniach pri poruche funkcie obličiek.

Dĺžka liečby

Gastritol perorálne kvapky sa nemá užívať dlhšie ako 2 týždne.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky iné, ako sú uvedené v tejto písomnej informácii, pacient sa má poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá, rastliny čeľade *Compositae* (*Asteraceae*) a čeľade *Apiaceae* (*Umbelliferae*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Oklúzia žlčových ciest, zápal žlčových ciest a ochorenie pečene
- Gravidita a dojčenie
- Deti a dospievajúci vo veku do 18 rokov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade výskytu žlčových kameňov alebo iného ochorenia žlčových ciest je potrebné poradiť sa s lekárom. Vzhľadom na to, že liek obsahuje koreň archangeliky lekárskej, je potrebné vyhnúť sa opaľovaniu na slnku.

Upozornenie

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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Užívanie liekov s obsahom vňate paliny pravej môže ovplyvniť účinok iných liekov, ktoré pôsobia cez GABA receptory, a preto užitie takýchto liekov (napr. benzodiazepínov a ich derivátov) nie je možné odporučiť.

Pacient má byť poučený s odkazom na písomnú informáciu o tom, aby informoval lekára alebo lekárnika v prípade, že užíva alebo používa ďalšie lieky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Gastritolu perorálnych kvapiek počas gravidity. Štúdie na zvieratách týkajúce sa reprodukčnej toxicity nie sú dostatočné, najmä pokiaľ ide o zložku koreň archangeliky lekárskej (pozri časť 5.3). Užívanie Gastritolu perorálnych kvapiek u gravidných žien je kontraindikované.

V tejto súvislosti sa má vziať do úvahy aj užívanie tohto lieku u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, pretože prípadná gravidita ešte nemusela byť stanovená.

Dojčenie

Nie je známe, či niektoré zložky tohto lieku alebo ich metabolity prechádzajú do materského mlieka. Riziko pre dojčatá sa nedá vylúčiť. Gastritol perorálne kvapky nesmú užívať dojčiace ženy (pozri časť 4.3).

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o vplyve na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

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

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\,000$)
Neznáme:	(nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Neznáme: Môžu sa vyskytnúť precitlivenosť a alergické reakcie. V takom prípade sa má užívanie lieku ukončiť.

V dôsledku užívania lieku je možná zvýšená náchylnosť k úpalu so začervenaním a tvorbou pľuzgierov. Výskyt týchto nežiaducich účinkov sa nedá posúdiť na základe dostupných údajov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.
Môže byť zvýšený výskyt nežiaducich účinkov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje sú neúplné. Vzhľadom na charakteristiky tradičných rastlinných liekov, existuje dostatočné zdôvodnenie bezpečnosti použitia. Výsledkom Amesovho testu neboli žiadne relevantné náznaky mutagénneho potenciálu. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu a karcinogenitu, štúdie na zvieratách nie sú dostatočné. Furanokumaríny (napr. z koreňa archangeliky lekárskej) majú fotogenotoxické a fotokarcinogénne vlastnosti. Liek preto nemajú užívať gravidné ženy a deti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 % (V/V)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal: hnedá sklenená fľaša (typu III) s LDPE kvapkadlom uzatvorená PP skrutkovacím uzáverom.

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
D-77736 Zell am Harmersbach
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0103/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. marca 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023