

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы «31» қаңтар
№ N013299 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Гастритол

Саудалық атауы

Гастритол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған тамшылар

Құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді заттар:

Қазтабан шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, к/к)	35.0
Түймедақ гүлдері сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 45 %, к/к)	20.0
Мия тамырлары сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, к/к)	15.0
Аюбалдырған тамырлары сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, к/к)	5.0
Сүйкімді арқал шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, к/к)	5.0
Жусан шөбі сұйық экстрактісі (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, к/к)	5.0

қосымша заттар: этанол 96 %, тазартылған су

Сипаттамасы

Қоңыр түсті сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорытуға ықпал ететін препараттар (ферментті препараттарды қоса)

АТХ коды А09А

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Көрсетілген белсенді ингредиенттердің бекітілген біріктірілімінің фармакокинетикалық қасиеттері туралы деректер жоқ.

Жекелей негізгі ингредиенттердің фармакокинетикалық зерттеулері белсенді заттардың 80 %-ы мия тамырлары бауыр арқылы шығарылады.

Кумариндер мен фуранокумариндер аюбалдырған тамырлары асқазан-ішек жолынан жеңіл сіңіріледі.

Дәріханалық түймедақ гүлдерінде болатын альфа-бисаболл ішкеннен кейін де, теріге жаққаннан кейін де тіндермен резорбцияланады. Ол негізінен несеппен, аздаған көлемі ғана деммен тартылатын және шығарылатын ауа арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

Гастритол асқазан-ішек жолында жергілікті әсер және асқазанның секреторлық және қозғағыш функцияларына орталықтық әсер көрсететін бірқатар белсенді заттардан тұрады. Гастритол ас қорыту аппаратының тітіркенген шырышты қабығына қорғағыш үлбір түзеді және бұдан өзге тәбетті қоздырады. Қазтабан асқазан-ішек жолының бұлшықетіне спазмолитикалық әсер көрсетеді.

Мия *тамырының* құрамында глицирризин қышқылы бар, ол күшті қабынуға қарсы әсерге ие және грануляциялық тіннің түзілуін көтермелейді, сонымен қатар асқазан-ішек жолының тонусы мен моторикасын (спазмолитикалық әсер) төмендетеді. Асқазанның шырышты қабығының васкуляризациясын ұлғайтады.

Дәріханалық *түймедақ* қабынуға қарсы, аллергияға қарсы және қалпына келтіруші әсер етеді.

Хамазулен шырышты қабыққа жылдам және терең енеді. Гипофизарлық-бүйрекүсті безі жүйесінің белсенділігін кортикотропиннің және кортизонның босауының күшейтілуіне әкеледі. Қабынуға қарсы және аллергияға қарсы әсер бета-фарнезен мен альфа-бисаболлда да бар.

Сүйкімді арқал құрамында ащы гликозид кницин бар, ол тура аюбалдырғанның құрамындағы ащы заттар сияқты абдоминальді қан айналысын жақсартады, осылайша ойық жара мен асқазан шырышты қабығының басқа да зақымдануларының жазылуын тездетеді. Ащы жусанның ащы заты каскадты асқазанның тонусын арттырады және гастрокардиальді симптомдарды жақсартады. Асқазан мен он екі елі ішектің ойықжаралы ауруы психосоматикалық ауру болып табылады. Гастритол асқазан-ішек жолындағы жоғары қышқылдылықты төмендетеді, ішек моторикасын жақсартады, ферментативті белсенділігін қалпына келтіреді, қабынуға қарсы, спазмолитикалық және өт айдағыш әсерге ие.

Қолданылуы

- ас қорытудың бұзылуы, асқазанның толуын сезіну, метеоризм және қыжылда

- асқазан-ішек жолындағы жеңіл түйілулерде
- спецификалық емес іш өтуінде ішек функциясын көтермелеу үшін
- тәбетті арттыру үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

1 мл 23 тамшыға сай келеді.

Егер басқа еш нәрсе тағайындалмаса, ересектер мен 12 жастан асқан балаларға Гастритолдың 30 тамшысын күніне 3 рет ішке қабылдау қажет. Асқыну кезінде 15-25 тамшыдан әр сағат сайын немесе әр жарты сағат сайын қабылдайды. Гастритолды аз мөлшердегі суға ерітеді және тамаққа дейін немесе тамақтан кейін қабылдайды.

Бұл дәрілік затты ұзақ қолдануға болады. Егер симптомдар 4-6 апта бойы сақталса, дәрігермен кеңесу керек.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- жекелей жоғары сезімталдық және аллергиялық реакция (мысалы, тері бөртпесі)

Өте сирек

- терісінің өте жоғары жарыққа сезімталдығы бар пациенттерге қарқынды күн сәулеленудің әсерімен дамиды күннен күю типі бойынша тері реакциялары туындауы мүмкін.

Тізбеге қазтабан шөбімен, түймедақ гүлдерімен, мия тамырымен, аюбалдырған тамырымен, сүйкімді арқал шөбімен және жусан шөбімен емдегенде барлық белгілі жағымсыз әсерлер, сонымен қатар жоғары дозалау және ұзақ емдеу кезіндегі жағымсыз құбылыстар кіреді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың әсер етуші заттарына немесе басқа да компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Препарат құрамында этил спирті болғандықтан басқа дәрілік препараттар әсерлерінің бұзылуы немесе күшеюі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Дәрілік заттың құрамында спирттің 40 к.% бар, сондықтан алкоголизм, эпилепсиясы бар пациенттерге, жүктілерге және лактация кезеңінде, бауыр аурулары бар науқастарға қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Гастритол препаратын жүктілік және лактация кезеңінде препаратты бұл кезеңдерде қолданудың қауіпсіздігін растайтын клиникалық деректердің жоқтығына байланысты қолдану ұсынылмайды.

Педиатрияда қолдану

Аталған дәрілік түрі 12 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды. Балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Қазіргі уақытқа дейін артық дозалау және уыттану жағдайлары белгіленбеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл, 50 мл немесе 100 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен және бұралатын полипропилен қақпақпен жабдықталған күңгірт шыны құтыларда.

1 құты медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны бірінші ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 3 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Эсклюзивті өкілі

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., 1044 участка

Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

Е-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,
Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,
Көкөзек а., 1044 участка

Ұялы тел. +7 701 035 70 69 .

Е-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com