

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
от «31» января 2018 г.
№ N013299

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Гастритол

Торговое название

Гастритол

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав

100 мл препарата содержат

активные вещества:

Травы лапчатки гусиной экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, об/об)	35.0
Цветков ромашки экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 45 %, об/об)	20.0
Корней солодки экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, об/об)	15.0
Корней дягиля экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, об/об)	5.0
Травы кардобенедикта экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, об/об)	5.0
Травы полыни экстракта жидкого (1:1.7-2.2) (экстрагент этанол 40 %, об/об)	5.0
<i>вспомогательные вещества:</i> этанол 96 %, вода очищенная	

Описание

Жидкость коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)

Код АТХ А09А

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Данных о фармакокинетических свойствах фиксированной комбинации указанных активных ингредиентов не имеется.

Фармакокинетические исследования отдельных основных ингредиентов показали, что около 80 % активных веществ из корней солодки выводится через печень.

Кумарины и фуранокумарины из корней дягиля легко всасываются из желудочно-кишечного тракта.

Альфа-бисаболол, содержащийся в цветках ромашки аптечной, резорбируется тканями, как после приема внутрь, так и после нанесения на кожу. Выводится он главным образом с мочой, и лишь в небольшом количестве - через вдыхаемый и выдыхаемый воздух.

Фармакодинамика

Гастритол содержит ряд активных веществ, вызывающих местный эффект в желудочно-кишечном тракте и оказывающих центральное действие на секреторную и двигательную функции желудка. Гастритол образует защитную пленку на раздраженной слизистой оболочке пищеварительного аппарата и кроме этого возбуждает аппетит. Лапчатка гусиная оказывает спазмолитическое действие на мускулатуру желудочно-кишечного тракта. *Корень* солодки содержит глицирризиновую кислоту, которая обладает мощным противовоспалительным действием и стимулирует образование грануляционной ткани, а также снижает тонус и моторику желудочно-кишечного тракта (спазмолитический эффект). Увеличивает васкуляризацию слизистой оболочки желудка.

Ромашка аптечная оказывает противовоспалительный, антиаллергический и регенерирующий эффекты.

Хамазулен быстро и глубоко проникает в слизистую оболочку. Активация гипофизарно-надпочечниковой системы приводит к усиленному освобождению кортикотропина и кортизона. Противовоспалительным и антиаллергическим действием обладают также бета-фарнезен и альфа-бисаболол.

Кардобенедикт содержит горький гликозид кненин, который точно так же, как и горькие вещества, содержащиеся в дягиле, улучшает абдоминальное кровообращение, ускоряя тем самым заживление язвы и других повреждений слизистой оболочки желудка. Горькое вещество полыни горькой повышает тонус каскадного желудка и улучшает гастрокардиальные симптомы. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки представляет собой психосоматическое заболевание. Гастритол снижает повышенную кислотность в желудочно-кишечном тракте, улучшает моторику кишечника, восстанавливает ферментативную активность, обладает противовоспалительным, спазмолитическим и желчегонным действием.

Показания к применению

- нарушение пищеварения, ощущение переполнения желудка, метеоризм и изжога
- при легких спазмах в желудочно-кишечном тракте
- для стимулирования функции кишечника при неспецифическом поносе
- для повышения аппетита

Способ применения и дозы

1 мл соответствует 23 каплям.

Если не назначено ничего другого, взрослым и детям старше 12 лет необходимо принимать внутрь по 30 капель Гастритол 3 раза в день.

При обострениях принимают каждый час или каждые полчаса по 15 – 25 капель. Гастритол разводят в небольшом количестве воды и принимают до или после еды.

Возможно длительное применение этого лекарственного средства. Если симптомы сохраняются в течение 4-6 недель, следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Редко

- повышенная индивидуальная чувствительность и аллергические реакция (например, кожная сыпь)

Очень редко

- у пациентов с очень высокой светочувствительностью кожи могут возникнуть кожные реакции, по типу солнечного ожога, развивающиеся под действием интенсивного солнечного излучения.

Перечень включает все известные побочные явления при лечении травой лапчатки гусиной, цветами ромашки, корнем солодки, корнем дягиля, травой бенедикта и травой полыни, а также побочные явления при повышенной дозировке и длительном лечении.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Не установлены.

Возможно нарушение или усиление эффектов других лекарственных препаратов из-за наличия этилового спирта в составе препарата.

Особые указания

Лекарственное средство содержит 40 об.% спирта, поэтому не рекомендуется применение пациентам с алкоголизмом, эпилепсией, беременным и в период лактации, больным с заболеваниями печени.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется применять препарат Гастритол при беременности и в период лактации в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

Применение в педиатрии

Данная лекарственная форма не применяется у детей до 12 лет. Опыт применения препарата у детей ограничен.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки и интоксикации отмечено не было.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконе из темного стекла, снабженном капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой завинчивающейся крышкой.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложений) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,

с.Кокузек, участок 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные ответственной организации на территории Республики Казахстан за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Ельтайский сельский округ,

с.Кокузек, участок 1044

Моб. +7 701 035 70 69 .

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com