|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан».  от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Гастритол

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника.

Код АТХ А03АХ

**Показания к применению**

Традиционный растительный лекарственный препарат используется у взрослых:

- при легких симптомах нарушения пищеварения, таких как, вздутие живота, метеоризм

- при легких спазмах в желудочно-кишечном тракте

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам, растениям семейства сложноцветные (Asteraceae) или к любому из вспомогательных веществ препарата.

- закупорка желчных протоков, воспаление желчных протоков и заболевания печени

- период беременности и кормления грудью

- детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Гастритол разводят в небольшом количестве жидкости и принимают во время или после еды.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены.

Исследования с препаратом Гастритол капли по взаимодействиям с другими лекарственными средствами не проводились. Прием внутрь препаратов полыни может влиять на другие лекарственные средства, которые действуют через рецепторы ГАМК, и поэтому одновременный прием таких препаратов (например, бензодиазепинов и их производных) не рекомендован.

Пациентам следует информировать врача или фармацевтического работника о применении других лекарственных средств.

***Специальные предупреждения***

Лекарственное средство содержит 40 об.% спирта.

При желчных камнях или других заболеваниях желчных протоков перед применением лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом. Из-за присутствия в составе корня дягиля следует избегать солнеч-ных ванн.

При стойких симптомах заболевания или возникновении побочных реак-ций, отличающихся от указанных в листке-вкладыше, пациенту следует проконсультироваться с врачом или другим квалифицированным медицин-ским работником

*Применение в педиатрии*

Данная лекарственная форма не применяется у детей и подростков до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Нет данных о применении препарата Гастритол во время беременности и в период лактации, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

В связи с этим следует учитывать, что также следует тщательно рассмотреть вопрос о применении у женщин детородного возраста, не применяющих противозачаточные средства, поскольку возможна еще не установленная беременность.

Неизвестно, передаются ли соединения из лекарственно активных компонентов или их метаболиты через грудное молоко. Нельзя исключать риск для младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Гастритол не следует принимать кормящим женщинам.

Нет исследований по влиянию на фертильность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При применении по назначению и в указанной дозировке особых мер предосторожности при применении не требуется и не следует ожидать каких-либо негативных последствий.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

1,3 мл соответствует 30 каплям.

Если не назначено ничего другого, взрослым и подросткам старше 18 лет необходимо принимать внутрь по 30 капель препарата Гастритол 3 раза в день с небольшим количеством жидкости

*Особые группы пациентов*

*Дети*

Не следует применять у детей в возрасте до 18 лет.

*Пациенты пожилого возраста*

Особые указания отсутствуют.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Особые указания отсутствуют.

***Метод и путь введения***

Капли для приема внутрь.Гастритол разводят в небольшом количестве жидкости и принимают во время или после еды.

***Частота применения с указанием времени приема***

Если не назначено ничего другого, взрослым и подросткам старше 18 лет необходимо принимать внутрь по 30 капель препарата Гастритол 3 раза в день с небольшим количеством жидкости.

***Длительность лечения***

Гастритол следует принимать не более 2 недель.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

До настоящего времени случаев передозировки и интоксикации отмечено не было.

*Симптомы:* Возможное усиление побочных эффектов.

*Лечение:* Симптоматическое

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При первых признаках повышенной индивидуальной чувствительности следует прекратить прием лекарства.

При значительном ухудшении ввиду возникновения побочных реакций следует обратиться к врачу

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Неизвестно*

- повышенная индивидуальная чувствительность и аллергические реакции

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

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

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержат, в миллилитрах

*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

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Жидкость коричневого цвета

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл, 50 мл и 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 казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Период применения после первого вскрытия контейнера - 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Телефон: +49 (0) 7835-63 55 10

Факс: +49 (0) 7835-634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Тел. +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: [info.germany@alpenpharma.com](mailto:ra.germany@alpenpharma.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)