

II. Betegtájékoztató

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

GASTROSOL cseppek

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje!

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Tulajdonság, hatás:

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, mely összetevőinek hatását szakirodalmi adatok igazolják.

Hatásra vonatkozó irodalmi adatok:

Calendulae flos (körömvirág) hatóanyagai: triterpén származékok, flavonoidok (kvercetin glikozidok), karotinoidok és szaponin. A gyomorbél traktus gyulladáscsökkentő hatású megbetegedéseiben a fenti anyagok komplex hatása érvényesül. A flavonoidok antioxidáns, gyulladáscsökkentő hatását a karotinoidok szintén gyulladáscsökkentő, antioxidáns tulajdonságai erősítik. Elősegítik a felmaródott nyálkahártya gyógyulását. Az utóbbi évek kutatásai nyomán különös hangsúlyt kaptak a drogban jelenlevő triterpének, közülük is elsősorban a triterpén diolok, így a körömvirágban főkomponensként megtalálható faradiol és faradiol észter.

Millefolij herba (közönséges cickafark virágos hajtás) hatóanyagai: illóolajok, proazulének, flavonoidok. A proazulének gyulladáscsökkentő hatását az antioxidáns flavonoidok egészítik ki. Illóolaj komponensei baktericid hatásúak.

Hypericum perforatum (közönséges orbáncfű virágos hajtás) hatóanyagai: naphtodiantronok (hypericin, pseudohypericin), floriglucinok (hyperflorin) és flavonoidok. Az extraktumot a gyomor-béltraktus gyulladáscsökkentő kórképeiben kiegészítő komponensként alkalmazzák depresszív lehangoltság, félelem, ideges nyugtalanság csökkentésére, dyspepsiás panaszok esetén. A legújabb kutatások szerint a herba antidepresszáns hatású.

Mi a készítmény hatóanyaga?

1 ml belsőleges folyadék hatóanyagtartalma: 0,4 ml közönséges orbáncfű [*Hypericum perforatum* L. herba] folyékony kivonat (1:5-7) kivonószert: etanol 70% (V/V), 0,3 ml körömvirág [*Calendula officinalis* L. flos] folyékony kivonat (1:7-8) kivonószert: etanol 96%-os (V/V), 0,1 ml közönséges cickafark [*Achillea millefolium* L. herba] virágos hajtás kivonat (1:5-7) kivonószert: etanol 50% (V/V).

Milyen anyagokat tartalmaz még a készítmény?

A készítmény etanolt, glicerint és tisztított vizet tartalmaz.

Mikor ajánlott a készítmény szedése?

A Gastrosol cseppek az alkalomszerűen fellépő gyomortáji fájdalmak, ideges eredetű gyomorpanaszok, görcsök enyhítésére, ill. szakorvos által felismert gyulladásból eredő dyspepsiás emésztési panaszok kiegészítő kezelésére javallt.

Mikor nem szabad a készítményt szedni?

- A készítmény összetevőivel, a fészkesvirágzatúak családjába (*Asteraceae*) tartozó növényekkel szembeni egyéni túlérzékenység (allergia), valamint
- alkohol fogyasztása tilalmát előíró gyógyszeres terápia és alkoholelvonó kúra idején.

Mit kell tudnia a készítmény szedésének megkezdése előtt?

A készítmény 62% v/v etanolt tartalmaz, mely adagonként 0,33g alkoholnak felel meg. Alkalmazása káros lehet alkohol betegeknél. A készítmény etanol tartalmát figyelembe kell venni magasabb rizikó faktorú betegségeknel; májbetegség, epilepszia esetén. Fényérzékenység esetén tartózkodni kell a napozástól, a szolárium használatától.

Szedhetik-e a készítményt gyermekek is?

A készítmény alkalmazására vonatkozó biztonságossági adatok hiányában és etanol tartalma miatt gyermekeknek és serdülőknek 18 éves kor alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Szedhető-e a készítmény gyógyszerekkel egyidejűleg?

A Gastrosol szedése hipericin tartalma miatt nem ajánlott egyidejűleg a következő gyógyszerekkel, mert azok hatását erősítheti, ill. csökkentheti: INDINAVIR és HIV- és epilepszia ellenes szerek, kumarin típusú antikoagulánsok (pl. Syncumar), szájon át szedhető fogamzásgátlók, Digoxin, cyclosporin (pl. Sandimmun) és theophyllin tartalmú készítmények.

Mi a teendő, ha Ön várandós, szoptat vagy gyermeket szeretne?

Ezen élethelyzetekben nem végeztek vizsgálatokat, ezért általános óvatosságból a készítmény szedése nem javasolt.

Ha Ön gyermeket szeretne, a készítmény szedésének megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

Milyen hatással lehet a készítmény a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre?

A készítmény alkoholtartalma közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Alkoholtartalma miatt a reakcióidő megnőhet.

Hogyan és mikor kell a készítményt bevenni?

A készítményt 1 dl folyadékba (tea, tej, gyümölcslé) csepegtetve, étkezések előtt kell meginni.

Mi az ajánlott adag?

Napi 4-5 alkalommal 20-25 csepp.

Mennyi ideig alkalmazható a készítmény?

A tünetek megszűnéséig folyamatosan alkalmazható. Ha a készítmény egy hétig történő alkalmazás után tünetei nem javulnak, ill. rosszabbodnak, hagyja abba a Gastrosol szedését és keresse fel kezelőorvosát.

Milyen nem kívánt hatást válthat ki a készítmény?

Egyéni túlérzékenység esetén emésztőrendszeri panaszok, csalánkiütés, bőrpírosság, ödéma előfordulhat.

Világos bőrű egyéneken napozás (szolárium) és erős napfény hatására a készítmény szedése során bőrpír, bőrviszketés jelentkezhet.

A tünetek előfordulásának gyakorisága nem ismert.

Ha mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény szedését!

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mire kell még ügyelni a készítmény alkalmazása során?

Ismétlődő dyspepsia, görcsös gyomortáji panaszok esetén feltétlenül forduljon kezelőorvosához.

Ha az üveg alján csapadékszerű kiválást észlel – mely a termék hatását nem befolyásolja – úgy alkalmazás előtt rázza fel az üveg tartalmát!

Hogyan kell tárolni a készítményt?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A készítmény gyermekektől elzárva tartandó!

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Leírás: Világos vörösbarna színű, tiszta átlátszó, esetleg kevés csapadékot tartalmazó, enyhén keserű ízű, jellegzetes fűszeres szagú belsőleges folyadék.

Csomagolás: 50 ml-es barna üveg, LDPE cseppentő betéttel ellátva fehér HDPE kupakkal lezárva, dobozban.

Csomagolási egység: 50 ml/üveg/doboz

Nyilvántartási szám: OGYI-587/1996

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Gradiens termékfejlesztő Kft.

2074 Perbál

Levendula u. 1.

Tel.: 460 0804, Fax:460 0427

E-mail: gradiens@gradienskft.hu