

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROSAN fix, (1,00 g + 0,66 g + 0,34 g)/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 2,0 g zawiera:

<i>Matricaria recutita</i> L., <i>flos</i> (kwiat rumianku)	- 1,00 g
<i>Althaea officinalis</i> L., <i>radix</i> (korzeń prawoślazu)	- 0,66 g
<i>Mentha piperita</i> L., <i>folium</i> (liść mięty pieprzowej)	- 0,34 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt leczniczy roślinny do tradycyjnego stosowania:

- w stanach skurczowych w obrębie jamy brzusznej,
- we wzdęciach,
- pomocniczo w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 2 saszetki zalać 1 szklanką (ok. 250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez ok. 10-15 minut. Pić 5 razy na dobę po 1 szklance ciepłego, zawsze świeżo przygotowanego naparu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie lub nasilają się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń prawoślazu, kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*).

Nadwrażliwość na preparaty z liści mięty pieprzowej lub mentol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 12 lat.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania preparatów z liści mięty pieprzowej, ponieważ mogą one nasilać zgagę.

Pacjenci z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych powinni ostrożnie stosować preparaty z liści mięty pieprzowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na zawartość związków śluzowych w produkcie leczniczym Gastrosan fix absorpcja z przewodu pokarmowego równocześnie stosowanych innych leków może być opóźniona. Ze względu bezpieczeństwa produkt leczniczy Gastrosan fix należy przyjmować ½ do 1 godziny przed lub po zastosowaniu innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). Reakcja krzyżowa może zdarzyć się u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) np. bylica, piołun. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

Może wystąpić nasilenie zgagi i refluksu żołądkowo-przełykowego. Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Napar z mieszanki stosuje się tradycyjnie jako środek powlekający i łagodnie przeciwzapalny na błony śluzowe przewodu pokarmowego oraz łagodnie rozkurczający mięśnie gładkie w obrębie żołądka i jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.

Saszetki umieszczone są w tekturowym pudełku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 2,0 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0229

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.06.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16.10.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0449/19 z dn. 16.10.2019 r.*