

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROSAN fix, (1,00 g + 0,66 g + 0,34 g)/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Chamomillae anthodium + *Althaeae radix* + *Menthae piperitae folium*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

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. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 20 saszetek po 2,0 g Kod EAN UCC: 5909990022915
30 saszetek po 2,0 g Kod EAN UCC: 5909990022922

Zawartość netto: 40 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne

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.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, zaleca się zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0229

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

w stanach zapalnych przewodu pokarmowego

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

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.

Wskazania:

Produkt leczniczy roślinny do tradycyjnego stosowania:

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

Przeciwwskazania:

Uczulenie na korzeń prawoślazu, kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), preparaty z liści mięty pieprzowej lub mentol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przelykowym (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.

Dzieci:

Lek nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 lat.

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.

Gastrosan fix a inne leki:

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa leku nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

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

Przedawkowanie:

Brak danych.

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-przelykowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania: 11.2019 r.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

gastrosan fix