

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### Гастритол «Др. Кляйн» (Gastritol® «Dr. Klein»)

#### **Склад:**

100 мл препарату містять:

рідкий екстракт з трави перстачу гусячого (*Anserinae herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 35 мл; рідкий екстракт з квіток ромашки лікарської (*Matricariae flos*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 45 % (об/об)) – 20 мл; рідкий екстракт з коренів солодки (*Liquiritiae radix*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 15 мл; рідкий екстракт з коренів дягелю (*Angelicae radix*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави кардобенедикту (*Cnici ben. herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави полину гіркого (*Absinthii herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 40 % (об/об)) – 5 мл; рідкий екстракт з трави звіробою продірявленого (*Hypericii herba*) (0,5:1) (екстрагент: етанол 50 % (об/об)) – 15 мл;

*допоміжні речовини:* калію гідроксид, кислота лимонна безводна.

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора коричневого кольору рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при функціональних гастроінтестинальних розладах.

Код АТХ А03А Х.

#### **Фармакологічні властивості.**

Лікарський засіб містить активні речовини, що діють як місцево у шлунково-кишковому тракті, так і чинять центральну дію на секреторну і моторну функції шлунка.

*Potentilla anserinum* (перстач гусячий) чинить спазмолітичну дію на мускулатуру шлунково-кишкового тракту.

*Liquiritiae radix* (корінь солодки) містить гліциризинову кислоту, що має виражену протизапальну дію і стимулює утворення грануляційної тканини, а також знижує тонус і моторику шлунково-кишкового тракту (спазмолітичний ефект). Збільшується васкуляризація слизової оболонки шлунка.

*Matricariae* (ромашка лікарська) чинить протизапальну, антиалергічну та регенеруючу дію. Хамазулен швидко і глибоко проникає у слизову оболонку. Активація гіпофізо-адреналової системи призводить до посиленого вивільнення кортикотропіну і кортизону.

Протизапальну та антиалергічну дію мають також β-фарнезен і α-бісаболол.

*Cnicus benedictus* (кардобенедикт) містить гіркий глікозид кніцин, який як і гіркі речовини, які містяться в *Angelica officinalis* (дягелі), поліпшує кровопостачання органів шлунково-кишкового тракту, прискорюючи тим самим загоєння виразок та уражень слизової оболонки шлунка.

Гірка речовина *Artemisia absinthium* (полину гіркого) підвищує тонус каскадного шлунка і послаблює симптоми гастрокардіального синдрому.

*Hypericum perforatum* (звіробій продірявлений) впливає на найважливіший ульцерогенний фактор, тобто на психовегетативні розлади. *Hypericum perforatum* має холіноблокуючий ефект, а також зменшує секрецію шлункового соку.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Функціональна диспепсія, метеоризм, гастрити, у тому числі хронічний гіперацидний гастрит, а також у складі комплексного лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

#### ***Протипоказання.***

Наявність в анамнезі кровотеч із органів малого таза, анемія, епілепсія, гіпертонічна хвороба (III стадія), жовчнокам'яна хвороба, період вагітності або годування груддю.

Гіперчутливість до будь-якого з інгредієнтів лікарського засобу, алергічні реакції на рослини родини *Asteraceae*.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лікарські засоби, що містять звіробій, не рекомендовано застосовувати пацієнтам, які приймають антибіотики, противірусні препарати, сульфаніламідні, антигіпертензивні лікарські засоби (блокатори кальцієвих каналів), гіпохолестеринемічні засоби, антикоагулянти кумаринового ряду, циклоспорин, пероральні контрацептиви, дигоксин, антидепресанти.

Прийом препарату, що містить полин гіркий, може вплинути на дію інших лікарських засобів, які діють через рецептори ГАМК (гама-аміномасляної кислоти), тому рекомендовано уникати одночасного прийому з такими препаратами, як бензодіазепін та його похідні.

#### ***Особливості застосування.***

Препарат містить 40 % (об/об) етанолу.

1 крапля препарату містить 0,016 г етанолу.

Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки, ураженням центральної нервової системи, хворим на алкоголізм, оскільки кожна доза лікарського засобу може становити ризик для здоров'я цих пацієнтів.

Через присутність у лікарському засобі екстрактів коренів дягелю та трави звіробою продріявленого рекомендовано уникати довготривалого перебування на сонці.

Утворення пластівців або помутніння, що спостерігається у рідких формах препаратів, приготованих на рослинній основі, не спричиняє негативних ефектів і не знижує ефективності лікарського засобу.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Через відсутність достатнього досвіду застосування лікарський засіб протипоказано приймати жінкам у період вагітності або годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Застосування лікарського засобу у діапазоні терапевтичних доз не впливає на керування транспортними засобами та роботу з іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Дітям з 7 років до 12 років приймати по 1 краплі на рік життя, розчинених невеликою кількістю рідини, 3 рази на добу під час їди;

дорослим та дітям з 12 років приймати по 20–30 крапель, розчинених невеликою кількістю рідини, 3 рази на добу під час їди.

При тяжких і гострих станах дорослим приймати по 15–25 крапель кожні 30 хвилин – 1 годину.

Тривалість лікування – 3–4 тижні. У разі необхідності курс лікування можна повторити через 2 місяці.

Перед вживанням лікарський засіб необхідно збовтувати!

### *Діти.*

Через відсутність достатнього досвіду застосування дітям до 7 років, лікарський засіб не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

### ***Передозування.***

Відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки.

### ***Побічні реакції.***

Дуже рідко у пацієнтів з високою світлочутливістю шкіри можуть виникнути шкірні реакції на зразок сонячного опіку, що розвиваються під дією інтенсивного сонячного випромінювання.

Можливі алергічні реакції, включаючи набряк, почервоніння шкіри, висип, свербіж, можливі реакції з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту, блювання, біль у шлунку, порушення водно-електролітного балансу.

При появі будь-яких побічних реакцій слід припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

### ***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### Гастритол «Др. Кляйн» (Gastritol® «Dr. Klein»)

#### **Состав:**

100 мл препарата содержат:

жидкий экстракт из травы лапчатки гусиной (*Anserinae herba*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 35 мл; жидкий экстракт из цветков ромашки лекарственной (*Matricariae flos*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 45 % (об/об)) – 20 мл; жидкий экстракт из корней солодки (*Liquiritiae radix*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 15 мл; жидкий экстракт из корней дягиля (*Angelicae radix*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл; жидкий экстракт из травы кардобенедикта (*Cniciben. herba*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл; жидкий экстракт из травы полыни горькой (*Absinthii herba*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 40 % (об/об)) – 5 мл; жидкий экстракт из травы зверобоя продырявленного (*Hypericii herba*) (0,5:1) (экстрагент: этанол 50 % (об/об)) – 15 мл;

*вспомогательные вещества*: калия гидроксид, кислота лимонная безводная.

**Лекарственная форма.** Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства*: Прозрачная коричневого цвета жидкость.

#### **Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые при функциональных гастроинтестинальных расстройствах.

Код АТХ А03А Х.

#### **Фармакологические свойства.**

Лекарственное средство содержит активные вещества, вызывающие как местный эффект в желудочно-кишечном тракте, так и оказывающие центральное действие на секреторную и моторную функции желудка.

*Potentilla anserinum* (лапчатка гусиная) оказывает спазмолитическое действие на мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

*Liquiritiae radix* (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). Увеличивается васкуляризация слизистой оболочки желудка.

*Matricariae* (ромашка лекарственная) оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и регенерирующее действие. Хамазулен быстро и глубоко проникает в слизистую оболочку. Активация гипофиз-адреналовой системы приводит к усиленному высвобождению кортикотропина и кортизона. Противовоспалительным и антиаллергическим действием обладают также β-фарнезен и α-бисаболол.

*Cnicus benedictus* (кардобенедикт) содержит горький гликозид кненин, который точно так же, как и горькие вещества, содержащиеся в *Angelica officinalis* (дягиле), улучшает кровоснабжение органов желудочно-кишечного тракта, ускоряя тем самым заживление язв и поражений слизистой оболочки желудка.

Горькое вещество *Artemisia absinthium* (полыни горькой) повышает тонус каскадного желудка и уменьшает симптомы гастрокардиального синдрома.

*Hypericum perforatum* (зверобой продырявленный) воздействует на наиболее важный ulcerогенный фактор, то есть на психовегетативные расстройства. *Hypericum perforatum* имеет холиноблокирующий эффект, а также уменьшает секрецию желудочного сока.

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

Функциональная диспепсия, метеоризм, гастриты, в том числе хронический гиперацидный гастрит, а также в составе комплексного лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

***Противопоказания.***

Наличие в анамнезе кровотечений из органов малого таза, анемия, эпилепсия, гипертоническая болезнь (III стадия), желчнокаменная болезнь, период беременности или кормления грудью.

Гиперчувствительность к какому-либо из ингредиентов лекарственного средства, аллергические реакции на растения семейства *Asteraceae*.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Лекарственные средства, содержащие зверобой, не рекомендуется применять пациентам, принимающим антибиотики, противовирусные препараты, сульфаниламиды, антигипертензивные лекарственные средства (блокаторы кальциевых каналов), гипохолестеринемические средства, антикоагулянты кумаринового ряда, циклоспорин, пероральные контрацептивы, дигоксин, антидепрессанты.

Прием препарата, содержащего полынь горькую, может повлиять на действие других лекарственных средств, которые действуют через рецепторы ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), поэтому рекомендуется избегать одновременного приема с такими препаратами, как бензодиазепин и его производные.

***Особенности применения.***

Препарат содержит 40 % (об/об) этанола.

1 капля препарата содержит 0,016 г этанола.

Следует быть осторожными при применении пациентам с заболеваниями печени, поражением центральной нервной системы, большим алкоголизмом, поскольку каждая доза может представлять риск для здоровья этих пациентов.

Из-за присутствия в лекарственном средстве экстрактов корней дягиля и травы зверобоя продырявленного рекомендуется избегать длительного пребывания на солнце.

Хлопьеобразование или помутнение, которое наблюдается в жидких формах препаратов, приготовленных на растительной основе, не вызывает негативных эффектов и не снижает эффективности лекарственного средства.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения лекарственное средство противопоказано принимать женщинам в период беременности или кормления грудью.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Применение лекарственного средства в диапазоне терапевтических доз не влияет на управление автотранспортом или работу с другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Детям с 7 лет до 12 лет принимать по 1 капле на год жизни, растворенных небольшим количеством жидкости, 3 раза в день во время еды;

взрослым и детям с 12 лет принимать по 20–30 капель, растворенных небольшим количеством жидкости, 3 раза в день во время еды.

При тяжелых и острых состояниях взрослым принимать по 15–25 капель каждые 30 минут – 1 час.

Длительность лечения – 3–4 недели. При необходимости курс лечения можно повторить через 2 месяца.

Перед применением лекарственное средство необходимо взбалтывать!

*Дети.*

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения детям до 7 лет, лекарственное средство не следует применять этой категории пациентов.

***Передозировка.***

Ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени.

***Побочные реакции.***

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

Возможны аллергические реакции, включая отек, покраснение кожи, высыпания, зуд, возможны реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту, боль в желудке, нарушение водно-электролитного баланса.

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

***Срок годности.***

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

***Условия хранения.***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.***

По 20 мл или по 50 мл, или по 100 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной коробке.

***Категория отпуска.***

Без рецепта.

***Производитель.***

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

***Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.***

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.