

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.11.2018 № 2181
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8950/01/01

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 (*Cnic 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 A03A X.

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 гліцизинову 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), жовчокам'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, сульфаніаміди, 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 (гамма-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 продірявленого 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!

Дітям.

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.

Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

Дата останнього перегляду. 26.11.2018.