

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROBONISOL

Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Abrotani herbae intractum (0,8-1,2:1)	(inrakt z ziela bożego drzewka)	30 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Taraxaci radice succus (1:1)	(sok z korzenia mniszka)	20 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Silybi mariani fructus tinctura (1:45-55)	(nalewka z owoców ostropestu)	15 g
ekstrahent: etanol 65 % (V/V)		
Millefolii herbae succus (1:1)	(sok z ziela krwawnika)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Hyperici herbae tinctura (1:5)	(nalewka z ziela dziurawca)	10 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Menthae piperitae folii tinctura (1:20)	(nalewka z liścia mięty)	10 g
ekstrahent: etanol 90 % (V/V)		

Zawartość etanolu wynosi 50-60 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest tradycyjnie stosowany pomocniczo w zaburzeniach trawiennych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soków trawiennych (w tym soku żołądkowego i żółci). Lek stosuje się objawowo w niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (do kieliszka wody nalać ok. 1 małej łyżeczki preparatu).

Dzieci w wieku od 7 do 11 lat:

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 1 ml leku (odmierzyć strzykawką i nalać do kieliszka wody).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) oraz mentol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy przed zastosowaniem leku Gastrobonisol należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera maksymalnie 60 % obj. etanolu (alkoholu). W dawce 2,5 ml znajduje się 1,23 g alkoholu, co jest równoważne 30 ml piwa (5 % obj.) lub 12,5 ml wina (12 % obj.). W dawce 1 ml znajduje się 0,49 g alkoholu, co odpowiada 12 ml piwa (5 % obj.) bądź 5 ml wina (12 % obj.).

Zastosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Jeśli objawy choroby podczas stosowania Gastrobonisolu utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 7 lat, natomiast u dzieci od 7 do 11 lat produkt może być stosowany w porozumieniu z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Ze względu na zawartość alkoholu nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie produktu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

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.

4.9 Przedawkowanie

Lek zawiera do 1,23 g alkoholu w jednej dawce (2,5 ml). W przypadku zażycia znacznie większej dawki niż zalecana mogą wystąpić nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego. Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, jako lek pobudzający wydzielanie soków trawiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych Gastrobonisolu. Wszystkie składniki proponowanego leku są tradycyjnie stosowane od wielu lat.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego 40 g lub 100 g, z zakrętką z PE, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

34 –300 Żywiec, ul. Stawowa 23, Polska

Tel. +48 33 861 86 71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6580

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 marzec 1996.

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