

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastricumeel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera następujące substancje czynne:

Argentum nitricum	D6	30 mg
Acidum arsenicosum	D6	30 mg
Pulsatilla pratensis	D4	60 mg
Strychnos nux-vomica	D4	60 mg
Carbo vegetabilis	D6	60 mg
Stibium sulfuratatum nigrum	D6	60 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie w kolorze białym do żółto-białego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych dolegliwościach trawiennych, takich jak: niestrawność, wzdęcia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

zwykle po 1 tabletkę do 3 razy dziennie.

##### Sposób podawania:

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak jest danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji. Brak danych na temat wpływu na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Jak każdy lek, Gastricumeel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania nie są znane.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych. Produkt zawiera śladowe ilości metali ciężkich: arsenu, antymonu i srebra.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Stearynian magnezu

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych wymagań.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 tabletek w pudełku tekturowym.

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

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
76532 Baden-Baden, Niemcy  
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210  
e-mail: info@heel.de

**8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-3453/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 maja 1992

Data przedłużenia pozwolenia: 09 września 2013

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