

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Gastrovit TraviComplex

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastrovit TraviComplex, 4,525 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny złożony (0,5:1) z: kory dębu (*Quercus spp.*), kory wierzby (*Salix spp.*), ziela szałwii (*Salvia officinalis L.*), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisia abrotanum L.*), ziela tymianku (*Thymus spp.*), ziela krwawnika (*Achillea millefolium L.*) (2/2/2/2/1/1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

100 ml produktu leczniczego zawiera 100 ml substancji czynnej.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 60-70 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gastrovit TraviComplex jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek stosowany wspomagająco w niestrawności (wzdęcia, odbijanie) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów.

Gastrovit TraviComplex jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Przyjmować doustnie do 4 razy na dobę po 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Czas stosowania

Stosować doraźnie w przypadku wystąpienia objawów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników substancji czynnej,
- uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) np. krwawnik,
- uczulenie na rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*, dawniej *Labiatae*),
- aktywna choroba wrzodowa,
- nadwrażliwość na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit TraviComplex

Dawka jednorazowa – 5 ml zawiera do 2,8 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu w produkcie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu zawartości etanolu i braku wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane

Lek zawiera korę wierzby, która może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak np. pochodne kumaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych i ze względu na zawartość etanolu nie stosować leku w ciąży i podczas laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu produktu. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w czasie kuracji.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Gastrovit TraviComplex.

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej oraz dolegliwości żołądkowych z uwagi na składniki substancji czynnej. Częstotliwość nie jest znana.

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 181 C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit TraviComplex

Nie zanotowano dotąd przypadków przedawkowania leku Gastrovit TraviComplex. Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W skład leku Gastrovit TraviComplex wchodzi alkoholowo-wodny wyciąg płynny z: kory dębu (*Quercus cortex*), kory wierzby (*Salicis cortex*), ziela szałwii (*Salviae herba*), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), ziela tymianku (*Thymi herba*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*). Na podstawie danych bibliograficznych stwierdza się, że substancja czynna leku wykazuje działania ściągające, przeciwzapalne, przeciwbakteryjne i rozkurczowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Gastrovit TraviComplex po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka o pojemności 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

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

Phytopharm Klęka S.A.

**Charakterystyka Produktu Leczniczego
Gastrovit TraviComplex**

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0094

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.05.1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.05.2014

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