

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gastrovit MultiActive, 4,55 g/5 ml, płyn doustny

Extractum compositum fluidum ex: Artemisiae abrotani herba, Silybi mariani fructu, Menthae piperitae folio, Cnici benedicti herba, Taraxaci radice, Millefolii herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gastrovit MultiActive i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrovit MultiActive
3. Jak stosować lek Gastrovit MultiActive
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gastrovit MultiActive
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gastrovit MultiActive i w jakim celu się go stosuje

Gastrovit MultiActive jest złożonym lekiem roślinnym do stosowania doustnego. Substancję czynną leku stanowi płynny wyciąg alkoholowo-wodny złożony z: ziela bylicy boże drzewko, owocu ostropestu plamistego, liścia mięty pieprzowej, ziela drapacza lekarskiego, korzenia mniszka lekarskiego i ziela krwawnika.

Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w niestrawnościach (z objawami zgagi, odbijania, nudności) i zaburzeniach żołądkowo-jelitowych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soku żołądkowego i żółci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrovit MultiActive

Kiedy nie stosować leku Gastrovit MultiActive

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników substancji czynnej,
- u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. krwawnik, rumianek, arnikę,
- u osób uczulonych na mentol,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ulotka dla pacjenta

Gastrovit MultiActive

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastrovit MultiActive należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera 2,95 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina lub 70 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 z padaczką.

Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z refluksem żołądkowo-jelitowym.

Z uwagi na możliwe zwiększanie wydzielania żółci, nie zaleca się stosowania leku w zapaleniu dróg żółciowych, w przypadku kamieni żółciowych lub innych schorzeń dróg żółciowych oraz w chorobach wątroby.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Gastrovit MultiActive a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Stosowanie leku Gastrovit MultiActive z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji oraz wpływu na płodność. Przed użyciem produktu należy zasięgnąć opinii lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gastrovit MultiActive zawiera 60 - 70% objętościowych etanolu tj. 2,95 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i ok. 70 ml piwa. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej pół godziny po zastosowaniu, ponieważ produkt może upośledzać sprawność psychofizyczną. Po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

3. Jak stosować lek Gastrovit MultiActive

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować do 3 razy na dobę przed lub w czasie posiłku po 5 ml produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania.

Czas trwania terapii

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gastrovit MultiActive jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrovit MultiActive

Nie są znane przypadki zastosowania większych dawek produktu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Gastrovit MultiActive mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością alkoholu w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Gastrovit MultiActive

W przypadku pominięcia dawki leku Gastrovit MultiActive nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Dotychczas nie są znane działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Gastrovit MultiActive. Z uwagi na składniki substancji czynnej istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej, nasilenia objawów refluksu żołądkowo-jelitowego oraz wystąpienia łagodnych objawów ze strony układu pokarmowego. Częstotliwość nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gastrovit MultiActive

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Ulotka dla pacjenta

Gastrovit MultiActive

Nie stosować leku Gastrovit MultiActive po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gastrovit MultiActive

- 100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu płynnego złożonego (0,67:1) z: ziela bylicy bożej drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructu*), liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folio*), ziela drapacza lekarskiego (*Cnici benedicti herba*), korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxaci radice*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*) (35/15/8/3/3/3), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Lek zawiera 60-70% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Gastrovit MultiActive i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu i miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: