

## Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit MultiActive

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu płynnego złożonego (*Extractum compositum fluidum*) (0,67:1) z: ziela bylicy boże 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).

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 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.

Gastrovit MultiActive jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

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 stosowania

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

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

---

## Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit MultiActive

---

### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników substancji czynnej,
- uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. krwawnik, rumianek, arnikę,
- uczulenie na mentol,

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (5ml) zawiera ok. 2,95 g etanolu, co stanowi odpowiednik 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 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.

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

Nie odnotowano.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w tym okresie. Nie badano wpływu na płodność.

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

Gastrovit MultiActive zawiera 60 - 70% objętościowych etanolu (2,95g w dawce jednorazowej). Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po zastosowaniu, ponieważ produkt może upośledzać sprawność psychofizyczną. Po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

### 4.8 Działania niepożądane

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 podejrzewanych działań niepożądanych

---

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit MultiActive**

---

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**

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu w produkcie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych klinicznych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3 Okres ważności**

36 miesięcy.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

---

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego Gastrovit MultiActive**

---

Przechowywać lek w temperaturze poniżej 25°C.

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

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu i miarką z polipropylenu 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**

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@euoplant-group.pl](mailto:info@euoplant-group.pl)

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14886

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.2008  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11.2013

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