



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije



### UPUTSTVO ZA LEK

#### **Gastritol® Liquid, oralna tečnost,**

**0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL**

*Pakovanje:* bočica, staklena, 20 mL oralne tečnosti

*Pakovanje:* bočica, staklena, 50 mL oralne tečnosti

*Pakovanje:* bočica, staklena, 100 mL oralne tečnosti

Proizvođač: **DR. GUSTAV KLEIN GMBH & CO. KG**  
**Zell am Harmersbach. Baden-Wurttemberg, Steinfeld 3, Lageplane vom 23. Marz 2005, Nemačka**

Adresa:

Podnosilac zahteva: **ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (PALILULA)**

Adresa: **Ilirska 5, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

**Gastritol® Liquid,**  
**0,5mL/10mL + 0,5mL/10mL + 2mL/10mL + 3,5mL/10mL + 1,5mL/10mL + 0,5mL/10mL**  
**oralna tečnost**

**beli pelin (Artemisia absinthium L.), tečni ekstrakt herbe, anđelika ( Angelica archangelica L.), tečni ekstrakt korena, kamilica ( Matricaria recutita L.), tečni ekstrakt cvasti, steža (Potentilla anserina L.), tečni ekstrakt herbe, sladić ( Glycyrrhiza glabra L.), tečni ekstrakt korena, blaženi čkalj (Cnicus benedictus L.), tečni ekstrakt herbe**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Gastritol® Liquid, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ovaj lek ne koristiti duže od 2 nedelje. Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje tokom uzimanja leka, morate se obratiti svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gastritol Liquid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gastritol Liquid
3. Kako se upotrebljava lek Gastritol Liquid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gastritol Liquid
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

## 1. ŠTA JE LEK GASTRITOL LIQUID I ČEMU JE NAMENJEN

Tradicionalni biljni lek namenjen za odrasle, za olakšavanje blagih tegoba sa varenjem, kao što su osećaj nadutosti i nadimanje i blaži grčevi.

Gastritol Liquid je tradicionalni lek biljnog porekla čija se upotreba kod pomenutih indikacija zasniva jedino na dugotrajnom iskustvu.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GASTRITOL LIQUID

### Lek Gastritol Liquid ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi na aktivne supstance, na biljke iz familije Compositae (Asteraceae), ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka;
- ako imate opstrukciju žučnih puteva, zapaljenje žučnih puteva ili bolesti jetre;
- tokom trudnoće i dojenja
- kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Kada uzimate lek Gastritol Liquid, posebno vodite računa:

Dnevni unos do 15 mikrograma furanokumarina ne predstavlja nikakav rizik od fototoksičnog i kancerogenog delovanja furanokumarina. Na osnovu prosečnog unosa furanokumarina hranom, smatra se da dnevni unos od 1,5 mg ukupnih furanokumarina putem biljnih lekovitih proizvoda ne doprinosi značajno ukupnom riziku.

Ukoliko imate kamen u žuči ili bilo koji drugi poremećaj žučnih puteva, pre upotrebe leka treba konsultovati lekara. Zbog prisustva furanokumarina u ekstraktu korena anđelike izbegavati izlaganje intenzivnom UV zračenju (npr. sunčanje, solarijum).

### Upozorenje:

Ovaj lek sadrži 40 vol. % alkohola, odnosno manje od 0,52 mL po dozi, što odgovara 10 mL piva, 4 mL vina po dozi. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Pacijenti koji uzimaju lek koji sadrži preparat korena sladića ne treba da uzimaju istovremeno druge proizvode koji sadrže koren sladića zbog moguće pojave ozbiljnih neželjenih reakcija kao što su retencija vode, hipokalijemija, hipertenzija, poremećaj srčanog ritma.

Lekovi koji sadrže preparate korena sladića ne preporučuju se pacijentima sa hipertenzijom, bolestima bubrega, jetre i kardiovaskularnim poremećajima ili sa hipokalijemijom, jer su oni osetljiviji na neželjene reakcije korena sladića.

### Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

---

koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Studije o interakcijama leka Gastritol Liquid sa ostalim lekovima nisu sprovedene. Preparati herbe belog pelena mogu da utiču na dejstvo lekova koji deluju preko GABA receptora. Stoga se istovremena primena sa takvim lekovima (npr. benzodiazepini, barbiturati) ne preporučuje.

Preparati korena sladića mogu da umanje delovanje antihipertenzivnih lekova. Ne preporučuje se istovremena primena diuretika, srčanih glikozida, kortikosteroida, stimulirajućih (antranoidnih) laksanasa ili drugih lekova koji mogu da dovedu do disbalansa elektrolita.

### **Primena leka Gastritol Liquid u periodu trudnoće i dojenja**

Nema raspoloživih podataka o primeni Gastritol Liquid tokom trudnoće i dojenja.

Trudnice i dojilje ne smeju da koriste lek Gastritol Liquid (primena u trudnoći i tokom dojenja je kontraindikovana). Ovo treba imati na umu i pažljivo razmotriti primenu leka kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju, s obzirom na mogućnost da postojeća trudnoća još uvek nije utvrđena.

### **Uticaj leka Gastritol Liquid na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek može da umanja sposobnost upravljanja vozilom i mašinama (zbog prisustva ekstrakta herbe belog pelena).

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Gastritol Liquid**

Ovaj lek sadrži 40 vol. % etanola.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GASTRITOL LIQUID**

Lek Gastritol Liquid uzimajte uvek tačno onako kako je objašnjeno u ovom uputstvu za lek. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli: 30 kapi se razblaži u maloj količini vode i uzima do tri puta dnevno, tokom ili posle jela.

Trideset kapi odgovara zapremini od 1,3 mL.

Upotrebom leka na predviđeni način dnevni unos furanokumarina iznosi do 72 mikrograma.

Upotrebom leka na predviđeni način dnevni unos tujona iznosi do 0,29 mikrograma.

Dnevni unos tujona ne sme biti veći od 3 mg.

#### Oštećenje bubrega

Ne postoji dovoljno podataka o posebnim preporukama za doziranje kod pacijenata sa oštećenjem bubrega.

#### **Dužina primene**

Lek Gastritol Liquid se ne sme primenjivati duže od 2 nedelje.

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)



Ukoliko su tokom primene ovog leka simptomi i dalje prisutni, ili ako se jave neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek, potrebno je da se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko imate utisak da Gastritol Liquid deluje suviše jako ili suviše slabo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka Gastritol Liquid nego što je trebalo**

U slučajevima predoziranja nastalih usled produžene primene i/ili usled uzimanja velikih količina korena sladića zabeleženi su simptomi kao što su retencija (zadržavanje) vode, hipokalijemija (smanjena koncentracija kalijuma), povišen krvni pritisak (hipertenzija), poremećaj srčanog ritma, hipertenzivna encefalopatija.

U slučaju značajnog predoziranja leka, može doći do pojačanja neželjenih dejstava (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva). U tom slučaju, molimo Vas, konsultujte lekara ili farmaceuta.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Gastritol® Liquid**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu. Jednostavno, nastavite da uzimate lek u skladu sa preporukama.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Gastrointestinalni poremećaji, poput mučnine, grča želuca i gorušice mogu se javiti prilikom primene leka Gastritol.

Lek Gastritol Liquid može izazvati alergijske reakcije. U tom slučaju, treba odmah prekinuti primenu leka. Zbog prisutnih furanokumarina u ekstraktu korena anđelike, moguće su reakcije fototoksičnosti prilikom izlaganja intenzivnom UV zračenju (npr. sunčanje, solarijum). Ove reakcije se mogu manifestovati kao svrab, hiperpigmentacija i opekotine sa crvenilom i plikovima na koži. Učestalost ovih neželjenih dejstava se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK GASTRITOL® LIQUID

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotreba nakon otvaranja: 3 meseca.

Nemojte koristiti lek Gastritol Liquid posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Neiskorišćeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Gastritol Liquid

100mL oralnog rastvora sadrži:

Tečni ekstrakt herbe belog pelina (*Artemisia absinthium* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL

Tečni ekstrakt korena andelike (*Angelica archangelica* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL

Tečni ekstrakt cvasti kamilice (*Matricaria recutita* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 45% (v/v) 20mL/100mL

Tečni ekstrakt herbe steže (*Potentilla anserine* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 35mL/100mL

Tečni ekstrakt korena sladića (*Glycyrrhiza glabra* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 15mL/100mL

Tečni ekstrakt herbe blaženog čkalja (*Cnicus benedictus* L.) (1:1.7-2.2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL

Pomoćne supstance: voda, prečišćena; etanol 96% (v/v).

### Kako izgleda lek Gastritol Liquid i sadržaj pakovanja

Tečnost smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena, od 20 mL ili 50 mL ili 100 mL od tamnog stakla (III grupa) sa kapaljkom od polietilena niske gustine i plastičnim zatvaračem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu i Uputstvo za lek.

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

Nosilac dozvole: ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (PALILULA), Ilirska 5, Beograd.

Proizvođač: DR. GUSTAV KLEIN GMBH & CO. KG, Zell am Harmersbach. Baden-Wurttemberg, Steinenfeld 3, Lageplane vom 23. Marz 2005, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Januar, 2016.**

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

<i>Gastritol Liquid, 20 mL:</i>	515-01-02049-13-004 od 29.07.2016.
<i>Gastritol Liquid, 50 mL:</i>	515-01-02050-13-003 od 29.07.2016.
<i>Gastritol Liquid, 100 mL:</i>	515-01-02051-13-003 od 29.07.2016.

Broj rešenja: 515-01-02049-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x20mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02050-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x50mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)

Broj rešenja: 515-01-02051-13-004 od 29.07.2016. za lek Gastritol® Liquid, oralna tečnost, 1x100mL (0.5mL/10mL + 0.5mL/10mL + 2mL/10mL + 3.5mL/10mL + 1.5mL/10mL + 0.5mL/10mL)