

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GASTROBONISOL

Płyn doustny

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Gastrobonisol jest to płyn doustny, zawierający substancje czynne pochodzenia roślinnego: intrakt z ziela bożego drzewka, soki z korzenia mniszka i ziela krwawnika oraz nalewki z owoców ostropestu plamistego, ziela dziurawca i liścia mięty.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest tradycyjnie stosowany pomocniczo w zaburzeniach trawiennych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soków trawiennych (w tym soku żołądkowego i żółci). Lek stosuje się objawowo w niestrawności.

Gastrobonisol jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrobonisol**Kiedy nie stosować leku Gastrobonisol:**

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, mentol lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, arnikę, nagietek, mniszek, karczoch, słonecznik, estragon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy przed zastosowaniem leku Gastrobonisol należy skonsultować się z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność stosując Gastrobonisol, ponieważ

Lek zawiera maksymalnie 60 % obj. etanolu (alkoholu). W dawce 2,5 ml znajduje się 1,23 g alkoholu, co jest równoważne 30 ml piwa (5 % obj.) lub 12,5 ml wina (12 % obj.). W dawce 1 ml znajduje się 0,49 g alkoholu, co odpowiada 12 ml piwa (5 % obj.) bądź 5 ml wina (12 % obj.).

Zastosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 7 lat, natomiast dzieci w wieku od 7 do 11 lat mogą przyjmować jednorazowo 1 ml leku, po rozcieńczeniu w niewielkiej ilości wody do 3 razy dziennie.

Gastrobonisol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotychczas nie stwierdzono interakcji leku Gastrobonisol z innymi lekami.

Gastrobonisol z jedzeniem i piciem

Lek spożywać niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Ze względu na zawartość alkoholu nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie produktu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Gastrobonisol

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

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (do kieliszka wody nalać ok. 1 małej łyżeczki preparatu).

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 7 do 11 lat:

Stosować od 1 do 3 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 1 ml leku (odmierzyć strzykawką i nalać do kieliszka wody).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrobonisol

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku Gastrobonisol niż zalecana mogą wystąpić nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego. Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Gastrobonisol

W przypadku pominięcia dawki leku Gastrobonisol należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gastrobonisol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gastrobonisol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku 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 Gastrobonisol

Skład na 100 g:

Abrotani herbae intractum (0,8-1,2:1)	(intrakt z ziela bożego drzewka)	30 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Taraxaci radices succus (1:1)	(sok z korzenia mniszka)	20 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Silybi mariani fructus tinctura (1:45-55)	(nalewka z owoców ostropestu)	15 g
ekstrahent: etanol 65 % (V/V)		

Millefolii herbae succus (1:1)	(sok z ziela krwawnika)	15 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Hyperici herbae tintura (1:5)	(nalewka z ziela dziurawca)	10 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Menthae piperitae folii tintura (1:20)	(nalewka z liścia mięty)	10 g
ekstrahent: etanol 90 % (V/V)		

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 50-60 % (V/V).

Jak wygląda lek Gastrobonisol i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim Gastrobonisolu jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu zawierająca 40 g lub 100 g leku. Butelka wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED, 34-300 Żywiec, ul. Stawowa 23, Polska

Tel. +48 33 861 86 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2016 -05- 0 5