

Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Gastrokind tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete (100 mg) satur:

Aktīvās vielas: Arsenicum album D6 20 mg, Croton tiglium D6 20 mg, Okoubaka D4 20 mg, Veratrum album D12 20 mg.
(Satur laktozes monohidrātu.)

Palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi bērniem: slikta dūša, vemšana, caureja, kā arī meteorisms un aizcietējums zīdaiņiem, kas saistīts ar uztura maiņu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Bērniem līdz 1 gada vecumam: akūtu kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu gadījumā lietot pa 1 tabletei katru stundu, maksimālā deva 6 tabletes dienā. Kad sūdzības mazinās, lietot pa 1 tabletei 4 reizes dienā.

Bērniem no 1 līdz 6 gadu vecumam: akūtu kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu gadījumā lietot pa 2 tabletēm katru stundu, maksimālā deva 12 tabletes dienā. Kad sūdzības mazinās, lietot pa 2 tabletēm 4 reizes dienā.

Tabletes ieteicams ieņemt pusstundu pirms vai pēc ēšanas, ļaujot tām lēni izšķīst mutē. Zīdaiņiem tabletes var izšķīdināt nelielā daudzumā ūdens.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un/vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles satur laktozi, tādēļ tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes – galaktozes malabsorbciju.

Vecākiem jāiesaka konsultēties ar ārstu gadījumos, ja lietojot Gastrokind pēc 3 dienām sūdzības nemazinās vai parādās citi negaidīti simptomi.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav novēroti.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Šīs zāles ir paredzētas bērniem.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles ir paredzētas bērniem.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības, ko izraisījis Gastrokind, nav novērotas.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā kaitīga ietekme nav gaidāma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles. ATĶ kods: V03AX

Gastrokind ir dažādu homeopātisko zāļu savienojums, kas ir pārbaudīts un efektīvs līdzeklis ar bērna uztura maiņu saistītu sūdzību novēršanai. Šīs zāles efektīvi novērš dažādus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Aktīvās vielas ir efektīvas tādu tipisku simptomu gadījumos kā meteorisms, aizcietējums, vēdergrauzes, slikta dūša, vemšana un caureja.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Homeopātija būtiski atšķiras no tradicionālās medicīnas, it īpaši tajos aspektos, kas skar slimības izpratni un ārstniecisko preparātu lietošanu. Homeopātiskās zāles nelieto kā neapstrādātas vielas vai ārstniecības augus. Parasti tās potencē, pakāpeniski atšķaidot un sakratot. Tā ir regulējoša terapija, jo tās iedarbība uz slimības simptomiem ir netieša. Homeopātiskie līdzekļi stimulē organisma aizsardzības mehānismus, aktivizējot organisma pašdziedināšanās spējas. Būtībā tā nav farmakoloģiska terapija, jo tās vēlamais rezultāts ir paša organisma atbildes reakcija. Homeopātisko zāļu izraisītā organisma atbildes reakcija ir izteikti individuāla, atbildes reakcijas simptomi var būt dažādi.

Minēto iemeslu dēļ nav iespējams noteikt konkrētas zāļu devas farmakoloģisko efektu, farmakokinētiskās vai farmakodinamiskās īpašības.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Homeopātisko zāļu īpašās iedarbības dēļ (skatīt 5.1) farmakokinētiskās īpašības nevar noteikt.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav noteikti, jo Gastrokind tabletēm tāpat kā citām plaši lietotām homeopātiskām zālēm preklīniskie pētījumi nav veikti.

Saskaņā ar mūsdienu medicīnas zinātnes teoriju un praksi šādas aktīvo vielu atšķaidījuma pakāpes nevar izraisīt hroniskas toksiskas parādības. Arī jaunākajā medicīnas literatūrā nav ziņu par iespējamiem riskiem attiecībā uz bērniem un zīdaiņiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze, talks, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nesaderības gadījumi nav novēroti.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Šo homeopātisko zāļu uzglabāšanas laiks atbilstošā slēgtā iepakojumā ir 5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ražotāja iepakojumā, tā lai zāles būtu pasargātas no mitruma. Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla pudele, kura satur 150 tabletes un ir noslēgta ar plastmasas vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. PĒDĒJĀS TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS