

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

GASTROCYNESINE tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā tabletē ir šādas aktīvās vielas:

Abies nigra 4 CH	75mg
Carbo vegetabilis 4 CH	75mg
Nux vomica 4 CH	75mg
Robinia pseudo acacia 4 CH	75mg

Palīgvielas:

Viena tablete satur 225 mg saharozes un 72 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Baltas, cilindriskas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Homeopātiskas zāles, ko lieto tādu gremošanas traucējumu kā smaguma sajūta un sāpes kuņģī, gāzu uzkrāšanās, grēmas, miegainība pēc maltītes, simptomātiskai ārstēšanai.

4.2 Devas in lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pieaugušajiem un bērniem:

Pa 1 vai 2 tabletēm 15 minūtes pirms ēšanas. Ja nepieciešams, atkārtot pēc ēšanas.

Bērniem līdz 6 gadu vecumam: pirms lietošanas tableti izšķīdiniet šķidrumā.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem, pirms lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Zāļu lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 10 dienas.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret zāļu aktīvām vielām vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Tā kā zāles satur saharozi, tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju un saharāzes – izomaltāzes nepietiekamību.
- Tā kā šīs zāles satur laktozi, tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozēmiju, glikozes –galaktozes malabsorbciju un Lapp laktāzes deficītu

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim laikam mijiedarbība ar citām zālēm vai citi mijiedarbības veidi nav novēroti.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Piesardzības dēļ vajadzētu izvairīties no zāļu lietošanas grūtniecības un zīdīšanas periodā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nav novērotas.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: homeopātiskas zāles

ATĶ kods: V03AX

Indikācijas pamatojas uz sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu tradicionālo homeopātisko pielietojumu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav attiecināmas uz homeopātiskām zālēm.

5.3 Klīniskie dati par drošību

Nav attiecināms uz homeopātiskām zālēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze, laktoze, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

60 tabletes termiski veidotos PVH/alumīnija blisteros.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte Foy-lès-Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

00-1116

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmā reģistrācija: 2000. gada 15. novembrī
Pēdējā pārreģistrācija: 2005. gada 19. decembrī

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010. gada jūnijs

