

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gastrovit[®]

TraviComplex

4,525 g/5 ml, PŁYN DOUSTNY



Extractum compositum fluidum ex: Quercus corticæ, Salicis corticæ, Salviae herba, Artemisiae abrotani herba, Thymi herba, Millefolii herba

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli w czasie stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gastrovit[®] TraviComplex i w jakim celu się go stosuje
 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrovit[®] TraviComplex
 3. Jak stosować lek Gastrovit[®] TraviComplex
 4. Możliwe działania niepożądane
 5. Jak przechowywać lek Gastrovit[®] TraviComplex
 6. Zawartość opakowania i inne informacje
- 1. Co to jest lek Gastrovit[®] TraviComplex i w jakim celu się go stosuje**
W skład leku Gastrovit[®] TraviComplex wchodzi alkoholowo-wodny wyciąg płynny złożony z kory dębu, kory wierzb, ziela szałwii, ziela bylicy boże drzewko, ziela tymianku, ziela krwawnika.

Wskazania do stosowania

Lek stosowany wspomagająco w niestrawności (wzdęcia, odbijanie) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów.

Gastrovit[®] TraviComplex jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrovit[®] TraviComplex

Kiedy nie stosować leku Gastrovit[®] TraviComplex

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników substancji czynnej,
- u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. krwawnik, rumianek, arnikę,
- u osób uczulonych na rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*, dawniej *Labiatae*),
- w czynnej chorobie wrzodowej żołądka,
- u osób uczulonych na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwwrzeczne (NLPZ).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastrovit[®] TraviComplex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Gastrovit[®] TraviComplex, ponieważ dawka jednorazowa - 5 ml zawiera do 2,8 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.

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 padaczką.

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Gastrovit[®] TraviComplex a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są znane. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek zawiera korę wierzb, która może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak np. pochodne kumaryny.

Stosowanie leku Gastrovit[®] TraviComplex z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka przyspuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn będących w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku Gastrovit[®] TraviComplex alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Z tego powodu lek może zaburzyć bezpieczne prowadzenie i nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych oraz nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami bezpośrednio po przyjęciu leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w okresie kuracji.

3. Jak stosować lek Gastrovit[®] TraviComplex

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

Dorośli

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie do 4 razy na dobę po 5 ml produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Lek odmierzyć za pomocą dołączonej miarki.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Czas stosowania

Stosować doraźnie w przypadku wystąpienia objawów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gastrovit[®] TraviComplex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrovit[®] TraviComplex

W przypadku zastosowania znacznie większej dawki leku Gastrovit[®] TraviComplex niż zalecana mogą wystąpić objawy uboczne związane z zawartością etanolu. Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania leku Gastrovit[®] TraviComplex.

Pominięcie zastosowania leku Gastrovit[®] TraviComplex

Należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Nie stwierdzono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Gastrovit[®] TraviComplex. Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej oraz dolegliwości żołądkowych z uwagi na składniki substancji czynnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gastrovit[®] TraviComplex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Gastrovit[®] TraviComplex 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 Gastrovit[®] TraviComplex

- Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny złożony (0,5:1) z: kory dębu (*Quercus* spp.), kory wierzby (*Salix* spp.), ziela szałwii (*Salvia officinalis* L.), ziela bylicy bożej drzewko (*Artemisia abrotanum* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.), ziela krwawnika (*Achillea millefolium* L.) (2/2/2/2/1/1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

100 ml produktu leczniczego zawiera 100 ml substancji czynnej.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 60-70 % (V/V).

Jak wygląda lek Gastrovit[®] TraviComplex i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka o pojemności 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022