

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрikumель, таблетки подъязычные гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Argentum nitricum, Acidum arsenicosum, Pulsatilla pratensis, Strychnos nux-vomica, Carbo vegetabilis, Stibium sulfuratum nigrum.

Каждая таблетка содержит: 30 мг D6 Argentum nitricum (Аргентум нитрикум), 30 мг D6 Acidum arsenicosum (Ацидум арсеникозум), 60 мг D4 Pulsatilla pratensis (Пульсатилла пратенсис), 60 мг D4 Strychnos nux-vomica (Стрихнос нукс-вомика), 60 мг D6 Carbo vegetabilis (Карбо вегетабилис), 60 мг D6 Stibium sulfuratum nigrum (Стибиум сульфуратум нигрум).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого до желто-белого цвета, без запаха или со слабым сладковатым запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Воспалительные заболевания слизистой оболочки желудка (гастрит) и диспепсические расстройства желудочно-кишечного тракта (изжога, метеоризм).

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 1 таблетка 3 раза в день. При обострениях принимают по 1 таблетке каждые 15 минут в течение не более двух часов (но не более 12 таблеток в день).

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно повторить после консультации с врачом.

## Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно повторить после консультации с врачом.

## Способ применения

Таблетку следует рассасывать под языком за 30 минут до еды или через 1 час после приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

При хроническом рефлюксе, изжоге пациенту необходимо пройти соответствующее медицинское обследование.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке соответствует 0,025 ХЕ.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Назначение препарата Гастрикумель не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

При отсутствии терапевтического эффекта или появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический лекарственных препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2–4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 24.03.2022 № 6421  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info\_russia@heel.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000658)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 29.03.2022

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрikuмель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.