P N004249/01 от 26.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21256
(Входящий МЗ №4227751)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАСТРОСПАЗМИЛ

Регистрационный номер

Торговое наименование
Гастроспазмил

Международное непатентованное или группировочное наименование
Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + Красавки листьев настойка + Мяты перечной листьев настойка + Полыни горькой травы настойка

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь

Состав на 100 мл:
действующие вещества:

Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка	- 40 мл
Полыни горькой травы настойка	- 30 мл
Мяты перечной листьев настойка	- 20 мл
Красавки листьев настойка	- 10 мл

Описание
Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Возможно наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа
Спазмолитическое средство растительного происхождения.

Код АТХ A03B

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Комбинированный препарат растительного происхождения. Оказывает спазмолитическое, а также умеренное седативное действие.
Спазмолитический эффект капель обусловлен действием суммы алкалоидов красавки. Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка и мяты перечной листьев настойка оказывают седативное действие. Полыни горькой травы настойка нормализует функции желудка, рефлекторно вызывает усиление секреции желудочного сока, улучшая процесс пищеварения.
Фармакокинетика.
Не применимо.

Показания к применению
Препарат применяют в качестве спазмолитического средства при заболеваниях органов желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся спазмами гладкой мускулатуры (хронический гастрит с пониженной секреторной функцией желудка, хронический колит, хронический холецистит, дискинезия желчевыводящих путей).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21256
(Входящий МЗ №4227751)

Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам препарата;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью
Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, заболевания печени, эпилепсия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Безопасность применения препарата Гастроспазмил при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.
Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости приёма препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы
Внутрь. Препарат Гастроспазмил назначают взрослым по 20-30 капель на прием с небольшим количеством воды 3 раза в день за 30 минут до приема пищи.
Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие
Возможны аллергические реакции. При длительном применении возможно появление сухости кожи и слизистой оболочки полости рта, расширение зрачков, изжога, гастралгия, диарея, сонливость, снижение работоспособности.
Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
При передозировке возможно усиление таких побочных эффектов, как сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, расширение зрачков, изжога, гастралгия, диарея, сонливость, снижение работоспособности.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Препарат усиливает действие снотворных, седативных и спазмолитических лекарственных средств.
Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания
В составе препарата содержится не менее 60 % этилового спирта. В разовой дозе препарата (30 капель) содержится 0,34 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе (90 капель) содержится 1,01 г абсолютного этилового спирта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2023 № 21256
(Входящий МЗ №4227751)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска
Капли для приема внутрь. По 25 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками из полипропилена или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности, или пластмассы и крышками навинчиваемыми пластиковыми;
или по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных пробками-капельницами из полипропилена или полиэтилена низкой плотности или высокой плотности, или смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтилена высокой плотности, или пластмассы и крышками навинчиваемыми пластиковыми с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.
На флаконы/флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.
Каждый флакон/флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
Упаковка для стационаров. От 9 до 300 флаконов/флаконов-капельниц без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения
В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения, производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Россия, 150030 г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5; тел. + 7 (4852) 44-38-56.
E-mail: farmfab@yaroslavl.ru

Директор ЗАО «ЯФФ» С.П. Атмашкин