ЛП-№(013043)-(РГ-RU) от 30.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрогуттал, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка, полыни горькой травы настойка, мяты перечной листьев настойка, красавки листьев настойка.

Каждые 100 мл препарата содержат: 40 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки (Валерианы настойки), 30 мл полыни горькой травы настойки (Полыни настойки), 20 мл мяты перечной листьев настойки (Мяты перечной настойки), 10 мл красавки листьев настойки (Красавки настойки).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гастрогуттал показан к применению у взрослых 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20–30 капель на прием 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь за 30 минут до еды, предварительно разводя в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам препарата;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- беременность, период грудного вскармливания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие снотворных, седативных и спазмолитических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. При длительном применении возможно появление сухости кожи и слизистой оболочки полости рта, расширение зрачков, изжога, гастралгия, диарея, сонливость, снижение работоспособности.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03АХ.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат растительного происхождения. Оказывает спазмолитическое, а также умеренное седативное действие.

Спазмолитический эффект препарата 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 или 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого и полиэтилена низкого давления, или крышками с капельницами из полипропилена и полиэтилена.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32187
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрогуттал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.