ЛП-№(007982)-(РГ-RU) от 17.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гастроспазмил, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: валерианы лекарственной корневища с корнями, красавки листья, мяты перечной листья, полыни горькой трава.
Каждый 1 мл капель для приема внутрь содержит: 0,4 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки, 0,3 мл полыни горькой травы настойки, 0,2 мл мяты перечной листьев настойки, 0,1 мл красавки листьев настойки.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) не менее 60% (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли для приема внутрь.
Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Возможно наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
Гастроспазмил 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
Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 20-30 капель на прием 3 раза в день.
Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Внутрь. Препарат рекомендуется принимать до еды, разводя в небольшом количестве воды.

4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- глаукома;
- гиперацидный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, заболевания печени, эпилепсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Безопасность применения препарата Гастроспазмил при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Фертильность

Исследования не проводились.

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

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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: A03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) не менее 60%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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 пластмассы и крышками навинчиваемыми пластиковыми с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.
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 из картона гофрированного, или картона для потребительской тары, или импортного.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ООО «ДАНСОН-РУ»
Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220
Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Российская Федерация, 150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: +7(4852) 44-38-56
e-mail: farm_info@yarff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(007982)-(РГ-RU), дата регистрации: 05.12.2024.

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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