

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА06.08.2007

ГАСТРОФАРМ® табл. 1575 mg x 18; табл. 1575 mg x 60.

GASTROPHARM® tabl. 1575 mg x 18; tabl. 1575 mg x 60.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една дъвчаща таблетка ГАСТРОФАРМ се съдържа лекарствено вещество *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* - 1575 mg.

Лекарственото вещество на продукта ГАСТРОФАРМ представлява изсушени бактериални клетки и всички продукти от жизнената дейност при култивиране на *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Chewable tablets.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

4.1.1. Лечение на дуоденални язви в неактивен стадий или при активна язвена болест с непоносимост / резистентност към омепразол плюс антибиотици.

4.1.2. Като профилактично средство

По време и след лечение с продукти, дразнещи стомашно-чревния тракт, при приемане на храна, предизвикваща повишаване киселинността на стомашния сок.

Профилактично средство срещу проявите на дисбиоза, включително след антибиотично лечение.



4.2. Дозировка и начин на употреба

Приемат се перорално 3 пъти на ден, половин час преди ядене, по 1-2 таблетки, които се дъвчат. Дозата може да се увеличи до 12 таблетки на ден, като се има предвид биологично активния характер на продукта. За получаване на траен терапевтичен ефект, препоръчва се приемането на продукта не по-малко от 4 седмици.

- Еднократна доза за деца – ½ таблетка.
- Дневна доза за деца – 1 ½ таблетки, разпределени на три приема.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Съдържанието на 900 mg захароза в една дъвчаща таблетка трябва да се има предвид при употреба на продукта от диабетици.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Нежелани фармацевтични, фармакодинамични и фармакокинетични взаимодействия с други лекарствени средства не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт може да бъде прилаган по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установен отрицателен ефект при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиацидно и противоязвено средство.

Лекарственият продукт ГАСТРОФАРМ има изключително биологичен произход. Той действа непосредствено върху лигавицата на стомаха. Благоприятният лечебен ефект се дължи на *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* както и на биологично активните продукти от неговата жизнена дейност – рибонуклеиновата киселина, нуклеотиди, полипептиди, алфа-аминокиселини, полизахариди, млечна киселина, ябълчена киселина и други. Касае се за специално култивиран щам от вида *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* върху соева хранителна среда. Той е добре известен в българската медицинска практика с лечебно профилактичните свойства.

Продуктът не съдържа анестезиращи, аналгетични, спазмолитични и алкализиращи вещества. Неутрализира киселините в стомаха по физиологичен път посредством буферизиращото действие на съдържащите се в него протеини. Наред с описания симптоматичен ефект, ГАСТРОФАРМ има и гастропротективен ефект, което се потвърждава от намалението на възпалителните промени в лигавицата и зарастването на язвата след едномесечен лечебен курс. Млечно киселите бактерии, както и веществата, получени от соевата хранителна среда, попаднали в храносмилателния тракт, провокират продуцирането на някои бактериални ензими, които от своя страна въздействат подтискащо върху развитието на патогенната микрофлора.

5.2. Фармакокинетични свойства

Поради биологично активния състав на продукта няма необходимост от провеждане на фармакокинетични изследвания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Една дъвчаща таблетка ГАСТРОФАРМ съдържа следните помощни вещества в mg:

- Захароза - гранулиращо, подсладящо вещество 900 mg
- Магнезиев стеарат - смазващо вещество 25 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

В оригинална опаковка – 2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът се съхранява в сухи помещения при температура не повече от 25°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5. Данни за опаковката

Шест таблетки се опаковат в блистери от комбиниран опаковъчен материал – фолио от твърд ПВХ и алуминиево фолио.

Три или десет броя блистери с 1 листовка се поставят в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХЮВЕФАРМА АД

бул. "Джеймс Баучер" № 33

София 1407, България

Телефон: 02/862 53 31

Факс: 02/862 53 34

E-mail: sales@huvepharma.com



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

20000379/20.06.2000 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

№ II-2146/20.06.2000 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

16.04.2007 г.

