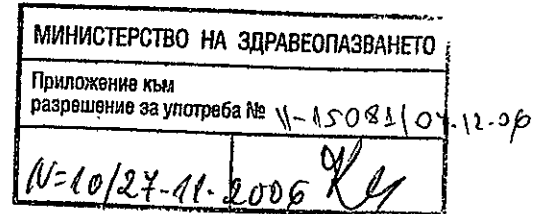


ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GASTROCYNESINE
ГАСТРОЦИНЕЗИН, таблетки



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 300 mg:

ABIES NIGRA	4 CH
CARBO VEGETABILIS.....	4 CH
NUX VOMICA	4 CH
ROBINIA PSEUDO ACACIA.....	4 CH

In equal parts.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за симптоматично лечение на храносмилателни оплаквания: стомашни болки, тежест, парене, неразположение след хранене, гастро-езофагиален рефлукс.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца :

по 1-2 таблетки четвърт час преди хранене, да се държат в устата до пълното им разтваряне. В случай на нужда, приемът се повтаря след нахранване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.



Поради наличието на лактоза този медикамент е противопоказан при вродена галактоземия, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или лактазна недостатъчност.

Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозно-изомалтазен дефицит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са съобщавани.

4.9 Предозиране

Няма риск.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

SUCROSE
LACTOSE
MAGNESIUM STEARATE

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от PVC и алуминиево фолио по 20 таблетки.
Картонена кутия с 3 блистера по 20 бр. таблетки.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
France

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: N°П-54/08.04.1996
Настоящо разрешение за употреба: N°П-4786/29.01.2002
Регистрационен № 9600047



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 08/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29/01/2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2006

