**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Gastricumeel tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 tablete satur aktīvās vielas:

Argentum nitricum D 6 30 mg

Acidum arsenicosum D 6 30 mg

Pulsatilla pratensis D 4 60 mg

Strychnos nux-vomica D 4 60 mg

Carbo vegetabilis D 6 60 mg

Stibium sulfuratum nigrum D 6 60 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: Laktozes monohidrāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete

Gastricumeel tabletes ir baltas līdz dzeltenbaltas, apaļas un plakanas tabletes ar noslīpinātu šķautni.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Akūts un hronisks gastrīts, grēmas, meteorisms.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: 1 tablete jāizšķīdina mutē 3 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā pa 1 tabletei ik pēc 15 minūtēm (2 stundu laika posmā).

Bērniem līdz 2 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 1 reizi dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā jālieto pa 1 tabletei ik pēc 1-2 stundām (2 stundu laika posmā).

Bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 1 līdz 2 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā jālieto pa 1 tabletei ik pēc 1-2 stundām (2 stundu laika posmā).

Bērniem no 6 līdz 11 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 2 reizes dienā. Akūtu traucējumu sākuma terapijā jālieto pa 1 tabletei ik pēc 1-2 stundām (2 stundu laika posmā).

Lietošanas veids

Tabletēm jāļauj lēni izšķīst mutē, tās jālieto ēdienreižu starplaikā. Dodot bērniem, tableti var sasmalcināt un pievienot nelielam ūdens daudzumam.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Satur laktozi. Zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav novērota.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā nav pieejami. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Gastricumeel neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprupes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespejamajām nevēlamajām blakusparādībām, izmantojot nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.

ATĶ kods V03AX

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Magnija stearāts

Laktozes monohidrāts

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Flakons /kartona kārba. Iepakojumā pa 50 tabletēm.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,

D-76532 Baden-Baden

Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

00-0104

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 16. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 30. aprīlis

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2015