

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GASTROCYNESINE comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 300 mg conține:

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| <i>Abies nigra</i> 4 CH           | 75 mg  |
| <i>Carbo vegetabilis</i> 4 CH     | 75 mg  |
| <i>Nux vomica</i> 4 CH            | 75 mg  |
| <i>Robinia pseudo acacia</i> 4 CH | 75 mg. |

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 225 mg, lactoză 72 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate cilindrice, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în tratamentul simptomatic al tulburărilor digestive postprandiale ușoare: senzație de greutate stomacală, somnolență, regurgitații.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Adulți și copii

Comprimatele se dizolvă încet în cavitatea bucală: 1 sau 2 comprimate cu 15 minute înaintea meselor. Dacă este necesar, tratamentul se repetă după mese.

La copiii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice, comprimatul se dizolvă în apă înainte de administrare.

Administrare orală.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

**Medicamentul conține zahăr.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

**Medicamentul conține lactoză.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se aplică.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Medicamentul se poate administra în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu sunt raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicament homeopatic cu indicații terapeutice, codul ATC: XRNIT

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu se aplică.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu se aplică.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zahăr  
Lactoză  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BOIRON  
2, avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy  
Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12306/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .