

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gaspan enterosolventní měkké tobolky

Mentha x piperita, aetheroleum, Carum carvi, aetheroleum (silice máty peprné a kmínová silice)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží po dvou týdnech, musíte se poradit s lékařem.

Pokud během použití léčivého přípravku příznaky přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v příbalové informaci, je třeba se obrátit na lékaře nebo lékárníka.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gaspan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gaspan užívat
3. Jak se přípravek Gaspan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gaspan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gaspan a k čemu se používá

Rostlinný léčivý přípravek k léčbě trávicích potíží, spojených zejména s mírnými křečemi, plynatostí, pocitem plnosti a bolestí břicha.

Přípravek Gaspan je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gaspan užívat

Neužívejte přípravek Gaspan:

- jestliže jste alergický(á) na mátovou silici, kmínovou silici, mentol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě onemocnění jater, zánětlivého onemocnění žlučových cest, nepřítomnosti žaludeční kyseliny, žlučových kamenů a jakýchkoliv jiných poruch žlučových cest.

Nepodávejte přípravek dětem mladším než 8 let vzhledem k bezpečnostním rizikům (viz bod 3 Použití u dětí).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gaspan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky se mají polykat vcelku, tzn. nerozdělené, ani se nemají kousat, protože by mohlo dojít k předčasnému uvolnění mátové silice a k místnímu podráždění úst a jícnu.

U pacientů, kteří trpí pálením žáhy nebo brániční kýlou, se tyto potíže po užití mátové silice mohou zhoršit. V tom případě má být léčba přerušena.

V případě, že nevysvětlitelná bolest břicha přetrvává déle než dva týdny nebo se zhoršuje nebo se objevuje společně s příznaky jako jsou horečka, žloutenka, zvracení nebo krev ve stolici, má být okamžitě vyhledána lékařská pomoc.

Děti

Použití u dětí od 8 do 11 let nebylo stanoveno v důsledku nedostatku odpovídajících údajů.

Další léčivé přípravky a přípravek Gaspan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nebyly provedeny žádné studie vzájemného ovlivňování mezi přípravkem Gaspan a jinými léčivými přípravky.

Léčivé přípravky užívané ke snížení žaludeční kyselosti, jako jsou H₂ blokátory, inhibitory protonové pumpy nebo antacida, mohou způsobit předčasné rozpuštění enterosolventního obalu tobolky, což by pravděpodobně vedlo k říhání s typickým oděrem a nebo k žaludečnímu podráždění. Z tohoto důvodu se současné užívání těchto léků nedoporučuje.

Pokud je současné užití z lékařského hlediska nevyhnutelné, má se přípravek Gaspan užívat alespoň 2 hodiny před užitím antacid nebo dalších léčivých přípravků ke snížení žaludeční kyselosti.

Přípravek Gaspan s jídlem a pitím

Vzhledem k tomu, že se může enterosolventní potah předčasně rozpustit, pokud se současně přijímá potrava, má se přípravek Gaspan užít alespoň 30 minut před jídlem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání mátové silice anebo kmínové silice těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Gaspan se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Klinické údaje ukázaly, že 1,8 cineol, což je jedna ze složek mátové silice, se může vylučovat do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Gaspan se během kojení nedoporučuje užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se účinku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Gaspan obsahuje sorbitol a sodík.

Přípravek Gaspan obsahuje maximálně 11 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gaspan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle popisu v této příbalové informaci nebo dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:
Jedna enterosolventní tobolka dvakrát denně.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:
V případě poruchy funkce ledvin nebo jater nejsou k dispozici údaje o vhodném dávkování.

Způsob podání

K ústnímu podání.

Tobolky se užívají vcelku s dostatkem tekutin (např. jedna sklenice vody) minimálně 30 minut před jídlem (nejlépe ráno a v poledne). Tobolky se mohou také užívat bez nutnosti následného jídla.

Tobolky je třeba polknout vcelku: nesmí se kousat, drtit nebo dělit před spolknutím, aby se léčivá látka neuvolňovala předčasně.

Délka léčby

Enterosolventní tobolky se mají užívat do ústupu příznaků, obvykle po dobu 2 až 4 týdnů. Pokud příznaky přetrvávají po 2 týdnech léčby nebo se zhoršují, musíte se poradit s lékařem. Pokud příznaky přetrvávají déle, je možné pokračovat v užívání enterosolventních tobolek po dobu až 3 měsíců.

Použití u dětí

Použití u dětí od 8 do 11 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku odpovídajících údajů. Přípravek Gaspan se nesmí používat u dětí mladších 8 let vzhledem k bezpečnostním rizikům.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gaspan, než byste měl(a)

Příznaky akutních intoxikací přípravkem Gaspan při více dávkách (až 3 tobolky najednou nebo 8 tobolek denně) nebyly pro tento přípravek hlášeny.

Předávkování může způsobit

- * závažné trávicí potíže, průjem, vředy v konečníku, pocit na zvracení
- * epileptické křeče, ztrátu vědomí, zástavu dechu
- * poruchy srdečního rytmu
- * špatnou koordinaci nebo další problémy centrálního nervového systému

Pokud jste užili více přípravku Gaspan než byste měli, poraďte se se svým lékařem, který může rozhodnout o nutných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gaspan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy trávicího traktu

Pálení žáhy, nevolnost, říhání, pálení v okolí konečníku. Četnost výskytu není známa.

Poruchy kůže a podkožní tkáně/Poruchy imunitního systému

Alergické reakce (např. zarudnutí, otok, svědění). Četnost výskytu není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gaspan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce anebo obalu (blistr). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gaspan obsahuje

Jedna měkká enterosolventní tobolka obsahuje účinnou látku 90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (silice máty peprné) a 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (kmínová silice).

Dalšími složkami jsou:

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, polysorbát 80, propylenglykol, glycerol-monostearát 40-55, kopolymer methakrylové kyseliny a ethylakrylátu (1:1) 30 % disperze, triacylglyceroly se středním řetězcem, natrium-lauryl-sulfát, tekutý nekrystalizující sorbitol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172); patentní modř V (E 131), chinolinová žlut' (E 104).

Jak Gaspan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gaspan jsou oválné světle zelené měkké želatinové tobolky obsahující bezbarvý až nažloutlý olej.

Přípravek Gaspan je k dispozici v balení 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 a 98 měkkých enterosolventních tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe Německo

Výrobce

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Carmenthin 90 mg / 50 mg
Rakousko: Gaspan 90 mg / 50 mg enterosolventní tobolky
Slovensko: Gaspan 90 mg/50 mg
Španělsko: Gastropan 90 mg/50 mg
Česká republika: Gaspan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 4. 2020