

GASTROSTOP

VREĆICA / STICK PACK / VREĆICE

PREVENCIJA I LIJEČENJE HIPERACIDITETA ŽELUCA, TAKOĐER U SLUČAJU USTRAJNIH SIMPTOMA, GASTROEZOFAGEALNOG I LARINGOFARINGEALNOG REFLUKSA I ZAŠTITA SLUZNIC.

PREVENTION AND TREATMENT OF GASTRIC HYPERACIDITY, ALSO IN CASE OF PERSISTENT SYMPTOMS, GASTROESOPHAGEAL AND LARYNGOPHARYNGEAL REFLUX, AND THE PROTECTION OF MUCOSAE.

PREPREČEVANJE IN ZDRAVLJENJE POVEĆANE HIPERACIDNOSTI ŽELODAČA, TUDI V PRIMERU TRDOVRATNIH SIMPTOMOV, GASTROEZOFAGEALNEGA I LARINGOFARINGEALNEGA REFLUKSA TER ZAŠTITA SLUZNIC

HR: 1. IDENTIFIKACIJA, SASTAV I NAMJENA MEDICINSKOG PROIZVODA

1.1 MEHANIZAM DJELOVANJA Mukoadhezivna svojstva sjemenki tamarinda korisna su za poticanje zaštitnih učinaka na sluznice probavnog trakta od zdrijela do želuca: proizvod prijanja uz sluznicu djelujući kao barijera i olakšavajući simptome gastroezofagealnog i laringofaringealnog refluksa. Kada dospije u želudac, alginat, polisaharid izoliran iz određenih algi, vrlo brzo dovodi do stvaranja viskoznog i laganog gela koji oblaže i štiti želučanu sluznicu. Viskozni gel alginata također otežava povrat želučanog sadržaja prema gore znatno smanjujući broj epizoda refluksa. Kombinacija karbonata i bikarbonata neutralizira želučanu kiselinu. **Količina soli prisutnih u formulaciji omogućuje smanjenje hiperaciditeta želuca čak i u slučaju ustrajnih simptoma.** Nadalje, mjehurići ugljikovog dioksida koji nastaju u reakciji zarobljeni su alginatnim gelom koji se na taj način pretvara u pjenu koja lebdi iznad površine želučanih sokova. Kada dođe do refluksa, pjena koja ulazi u jednjak sastoji se uglavnom od alginata koji fizički štiti sluznicu od oštećenja uzrokovanog kontaktom s kiselinama i probavnim enzimima. Pjena se održava u želucu dovoljno vremena da se odvije želučana probava i bolus potisne u crijevo. **1.2 SASTOJCI** **JEDNA VREĆICA SADRŽI: natrijev alginat, kalcijev karbonat, kalijev bikarbonat, ekstrakt sjemenki *Tamarindus indica*.**

Pomoćne tvari: ekstrakt dumbira (aroma), eterično ulje dumbira (aroma), arome anisa i mlijeka, voda, karbomer, natrijev metil parahidroksibenzoat, sukraloza. **2. PAKIRANJE** Jedna kutija sadrži 20 vrećica od 15,0 g. **3. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE** Odrasli i adolescenti (12 – 18 godina): preporučeno doziranje je tri vrećice dnevno, koje se uzimaju odmah nakon dva glavna obroka i prije spavanja, najmanje tijekom dva tjedna, do povlačenja simptoma. Ako se stanje nastavi i nakon što proizvod uzimate mjesec dana, preporučuje se zatražiti savjet liječnika. Prije uporabe dobro protresite vrećicu. **4. NUSPOJAVE** Osim slučajeva pojedinačne intolerancije, u dozama potrebnim za postizanje terapijskog učinka nikada nije zabilježena pojava nuspojava, osim blage i prolazne mučnine ili zatvora. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku. **5. INTERAKCIJE S DODACIMA PREHRANI I LIJEKOVIMA** Zbog svoje viskozne prirode medicinski proizvod može odgoditi ili smanjiti apsorpciju istodobno primijenjenih lijekova. Stoga se obratite liječniku za savjet prije nego što počnete koristiti proizvod kao što je **GASTROSTOP**, osobito ako uzimate kontracepcijske pilule ili lijekove koji spašavaju život. Proizvod se ne može povezati s kontraindikacijama za lijekove kao što su omeprazol, cimetidin ili disapid. U tim je slučajevima preporučljivo posavjetovati se s liječnikom. **6. ČUVANJE** **GASTROSTOP** čuvati na suhom mjestu i odvojeno od izravnih izvora topline ili svjetlosti: otvoriti vrećicu

samo kada se koristi. Ne upotrebljavati ako je vrećica oštećena. Čuvati izvan dohvata djece. Proizvod čuvati na temperaturi između 15 °C i 25 °C. **7. UPOZORENJA I MJERE OPREZA** Proizvod primjenjujete u adolescenciji (12 – 18 godina) samo ako je prijeko potrebno i pod liječničkim nadzorom. Nemojte primjenjivati proizvod u osoba mlađih od 12 godina. Iako nema poznatih rizika, trudnice ili dojilje uvijek trebaju zatražiti savjet liječnika prije početka primjene proizvoda. Tijekom trudnoće ili dojenja, iako nema poznatih rizika, preporučuje se uzimanje proizvoda prema savjetu liječnika. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu jer veće količine mogu uzrokovati pojavu zatvora ili prolaznog proljeva. Proizvod je kontraindiciran u slučajevima kroničnog zatvora ili proljeva, bolesti bubrega ili kroničnog zatajenja srca. Ako nakon nekog vremena primjene proizvod nije uspio očigledno ublažiti simptome, preporučuje obratiti se liječniku. Nemojte koristiti **GASTROSTOP** dulje od 30 uzastopnih dana. Ako simptomi potraju, obratite se liječniku. Nemojte uzimati u slučaju intolerancije na proizvod. Nemojte uzimati u slučaju poznate preosjetljivosti na sastojke. **8. ROK VALJANOSTI** Nemojte uzimati proizvod nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na proizvod u neoštećenom spremniku prilikom čuvanja. **9. ZBRINJAVANJE** Proizvod kojemu je istekao rok valjanosti mora se zbrinuti u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada lokalnog subjekta za zbrinjavanje otpada. Ni u kojem slučaju nemojte bacati proizvod ili njegovo pakiranje u okoliš.

ENG: 1. IDENTIFICATION, COMPOSITION AND PURPOSE OF THE MD

1.1 MECHANISM OF ACTION The mucoadhesive properties of tamarind seeds are useful for promoting protective effects on mucosae of the gastrointestinal tract from pharynx to stomach: the product adheres to the mucosa acting as a barrier and giving relief against symptoms of gastroesophageal and laryngopharyngeal reflux. The alginate, a polysaccharide isolated from certain algae, when reaches the stomach, gives rise very quickly to the formation of a viscous and light gel, which covers and protects the gastric mucosa. The viscous gel of alginate, also, makes more difficult the movements of ascent of the gastric contents, substantially decreasing the number of reflux episodes. The association carbonate + bicarbonate neutralizes stomach acid. **The amount of salts present in formulation allows to alleviate gastric hyperacidity also in case of persistent symptoms.** Furthermore, the bubbles of carbon dioxide which are formed in the reaction, are trapped by the alginate gel, which in this way is converted into a foam floating above the surface of the gastric juices. When reflux occurs, the foam which enters into the esophagus consists mainly of alginate, which physically protects the mucosa from damage caused by contact with acids and digestive enzymes. The foam resists in the stomach for a sufficient time to end the gastric digestion and pass the bolus in the intestine.

1.2 INGREDIENTS EACH STICK PACK CONTAINS: sodium alginate, calcium carbonate, potassium bicarbonate, *Tamarindus indica* seed extract. Excipients: ginger extract (flavour), ginger essential oil (flavour), anise and milk flavours, water, carbomer, sodium methyl parahydroxybenzoate, sucralose. **2. PACKAGE** One box contains 20 stick packs of 15,0 g each. **3. DOSAGE AND METHOD FOR USE** Adults and teenagers (12-18 years): the recommended posology is three sticks pack per day, to be taken after the two main meals and before bedtime, for at least two weeks, until resolution of the symptoms. If the condition persists one month after you take the product, it is better to consult a physician. Shake well the stick pack before use.

4. SIDE EFFECTS Besides cases of individual intolerance, at doses necessary to achieve a therapeutic effect, the occurrence of side effects has never been reported, except for mild and transient

nausea or constipation. If symptoms persist, consult your doctor

5. INTERACTIONS WITH DIETARY SUPPLEMENTS AND DRUGS Because of its viscous nature, the medical device may delay or reduce the absorption of concomitantly administered drugs. Therefore, consult a doctor before you start using a product like **GASTROSTOP**, especially when you are using birth control pills or life-saving drugs. The product can be associated with no contraindications to pharmacological products such as omeprazole, cimetidine or the cisapride; in these cases, it is advisable to consult your doctor. **6. STORAGE** Keep **GASTROSTOP** in a dry place and away from direct heat or light sources: open the stick pack only when in use. Do not use in case of damaged stick pack. Keep out of reach of children. Keep the device between 15°C and 25°C.

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS In teenagers (12-18 years) use the product only if strictly necessary and under medical supervision. Do not use product before 12 years. Although there are no known risks, pregnant lactating women should always seek medical advice before starting the use of the product. During pregnancy or breast-feeding, although there are no known risks, it is suggested to take the product on medical advice. Do not exceed suggested dosage as higher quantities may cause the onset of constipation or transient diarrhea. The product is contraindicated in cases of chronic constipation or diarrhea, kidney disease, or chronic heart failure. If after some time of use, the product was not able to reduce the symptoms clearly, it is recommended to consult a doctor. Do not use **GASTROSTOP** for more than 30 consecutive days, if symptoms persist consult the doctor. Do not take in case of intolerance to the product. Do not take in case of known hypersensitivity to the ingredients. **8. EXPIRING DATE** Do not take after expiration date printed on the packaging. The expiry date refers to the product in its intact container when stored.

9. DISPOSAL Expired device must be managed according to the waste management regulations of Local Entity Manager. Do not dispose in any case the product or its packaging into environment.

SLO: 1. IDENTIFIKACIJA, SESTAVA IN NAMEN MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA 1.1 MEHANIZEM DELOVANJA Mukoadhezivne lastnosti semen tamarinde so uporabne za spodbujanje zaščitnih učinkov na sluznice prebavnega trakta od žrela do želodca: izdelek se oprime sluznice, deluje kot pregrada in lajša simptome gastroezofagealnega in laringofaringealnega refluksa. Ko alginat, polisaharid, izoliran iz določenih alg, doseže želodec, zelo hitro povzroči nastanek viskoznega in lahkega gela, ki obloži in zaščiti želodčno sluznico. Viskozni alginatni gel tudi ovira vračanje želodčne vsebine navzgor, kar znatno zmanjša število epizod refluksa. Kombinacija karbonata in bikarbonata nevtralizira želodčno kislino. Količina soli v formulaciji omogoča zmanjšanje želodčne hiperacidnosti tudi v primeru trdovratnih simptomov. Poleg tega se mehurčki ogljikovega dioksida, ki nastanejo pri reakciji, ujamejo v alginatni gel, ki se na ta način spremeni v peno, ki lebdi nad površino želodčnega soka. Ob pojavu refluksa je pena, ki pride v požiralnik, sestavljena predvsem iz alginata, ki fizično ščiti sluznico pred poškodbami, ki nastanejo zaradi stika s kislinami in prebavnimi encimi. Pena se v želodcu zadrži dovolj dolgo, da se odvijje želodčna prebava in da se bolus potisne v črevo.

1.2 SESTAVINE Ena vrečka vsebuje: natrijev alginat, kalcijev karbonat, kalijev bikarbonat, izvleček semen *Tamarindus indica*. Pomožne snovi: izvleček ingverja (aroma), eterično olje ingverja (aroma), aroma janeža in mleka, voda, karbomer, natrijev metilparahidroksibenzoat, sukraloza. **2. EMBALAŽA** Ena škatla vsebuje 20 vrečk po 15,0 g. **3. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE** Odrasli in mladostniki (12-18 let): priporočeni odmerki so tri vrečke na dan, ki jih zaužijemo takoj po dveh glavnih obrokih in pred

spanjem, vsaj dva tedna, dokler se simptomi ne umirijo. Če stanje traja tudi po enem mesečnem jemanju izdelka, je priporočljivo poiskati zdravniško pomoč. Pred uporabo vrečko dobro pretresite. **4. STRANSKI UČINKI** Razen primerov individualne intolerance na odmerke, potrebne za doseganje terapevtskega učinka, neželeni učinki niso bili zabeleženi, razen blage in prehodne slabosti ali zaprtja. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom. **5. INTERAKCIJE S PREHRANSKIMI DOPOLNILI IN ZDRAVILI** Zaradi svoje viskoznosti lahko zdravilo upočasni ali zmanjša absorpcijo sočasno uporabljenih zdravil. Zato se pred uporabo izdelka, kot je **GASTROSTOP** posvetujte s svojim zdravnikom, še posebej, če jemljete kontracepcijske tablete ali zdravila, ki rešujejo življenje. Izdelka ni mogoče povezati s kontraindikacijami za zdravila, kot so omeprazol, cimetidin ali cisaprid. V teh primerih se je priporočljivo posvetovati z zdravnikom. **6. SHRANJEVANJE GASTROSTOP** shranjujte na suhem mestu in stran od neposrednih virov toplote ali svetlobe: vrečko odprite le ob uporabi. Ne uporabljajte, če je vrečka poškodovana. Hraniti izven dosega otrok. Izdelek shranjujte pri temperaturi med 15°C in 25 °C. **7. OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI** Pri mladostnikih (12-18 let) izdelek uporabite le, če je to nujno potrebno in pod zdravniškim nadzorom. Izdelka ne uporabljajte pri osebah, mlajših od 12 let. Čeprav ni znanih tveganj, morajo nosečnice ali doječe matere pred uporabo izdelka vedno poiskati zdravniško pomoč. Med nosečnostjo ali dojenjem, čeprav ni znanih tveganj, je priporočljivo jemati izdelek po nasvetu zdravnika. Ne preokarajte priporočenega odmerka, saj lahko večje količine povzročijo zaprtje ali prehodno drisko. Izdelek je kontraindiciran pri kroničnem zaprtju ali driski, boleznih ledvic ali kroničnem srčnem popuščanju. Če po nekaj časa uporabe izdelek ni uspel jasno ublažiti simptomov, je priporočljivo, da se posvetujete z zdravnikom. Ne uporabljajte zdravila **GASTROSTOP** več kot 30 zaporednih dni. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite v primeru intolerance na izdelek. Ne jemljite v primeru znane preobčutljivosti na sestavine. **8. ROK VELJAVNOSTI** Izdelka ne jemljite po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini. Rok uporabnosti se nanaša na izdelek v nepoškodovani vsebniku za shranjevanje. **9. ODSTRANJEVANJE** Izdelek s potečenim rokom uporabe je treba odstraniti v skladu s predpisi o odstranjevanju odpadkov lokalnega podjetja za odstranjevanje odpadkov. Izdelka ali njegove embalaže v nobenem primeru ne mečite v okolje.

Zadnja revizija, listopad 2020. / Last revision, october 2020. /
Zadnja revizija, oktober 2020.

DISTRIBUTER / DISTRIBUTOR / DISTRIBUTER:
Yasenska d.o.o., Dvanaest redarstvenika 2/c, 32 000 Vukovar,
Hrvatska, Croatia, Hrvaška, www.yasenska.hr

DISTRIBUTER ZA SLOVENIJO: Medical Intertrade d.o.o.,
Brodišče 12, 1236 Trzin



15 °C 25 °C



S.I.I.T. S.R.L.
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano sul Naviglio (MI) – Italija

CE 0426