

Листок-вкладыш – информация для пациента
Регастим Гастро, порошок для приготовления геля
для приёма внутрь

Действующее вещество:

Альфа-глутамил-триптофан натрия (Тимоген натрий)

- Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Регастим Гастро, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Регастим Гастро.
3. Приём препарата Регастим Гастро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Регастим Гастро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Регастим Гастро, и для чего его применяют

Препарат Регастим Гастро относится к группе препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ.

Препарат Регастим Гастро содержит действующее вещество альфа-глутамил-триптофан натрия (Тимоген натрий).

Оказывает репаративное, противовоспалительное и обволакивающее действие при воспалительно-дистрофических заболеваниях слизистой желудка.

Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения при наличии очагов атрофии слизистой оболочки желудка, препятствуя сокращению количества желудочных желез.

Способствует нормализации pH желудка (за счет увеличения количества желез желудочной секреции в сохранных зонах слизистой оболочки желудка), восстановлению кислотообразующей и пепсинообразующей функций и ослабления проонкогенных процессов, связанных с данными нарушениями.

Препарат оказывает противовоспалительное действие, снижая уровень лейкоцитарной инфильтрации слизистой оболочки желудка.

Оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность.

После эрадикационной терапии (у лиц с инфекцией *Helicobacter pylori*) лечение препаратом способствует более выраженному снижению титра антихеликобактерных антител, уменьшая активность аутоиммунного компонента воспаления слизистой оболочки желудка.

Показания к применению

Регастим Гастро показан к приёму у взрослых в комплексном лечении хронического атрофического гастрита.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Регастим Гастро

Противопоказания

Не принимайте препарат Регастим Гастро, если у Вас:

- аллергия к альфа-глутамил-триптофану или к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- наследственная непереносимость фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Регастим Гастро проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение хронического атрофического гастрита должно быть комплексным.

При атрофическом гастрите, ассоциированном с *Helicobacter pylori*, препарат Регастим Гастро применяют после курса эрадикационной терапии.

Эффективность и безопасность препарата не установлены у пациентов с острыми воспалительными заболеваниями желудка и двенадцатиперстной кишки и с онкологическими заболеваниями.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как эффективность и безопасность препарата не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Регастим Гастро

Сообщите лечащему врачу, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Беременность и грудное вскармливание

Приём препарата Регастим Гастро при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан в связи с отсутствием клинических данных.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Регастим Гастро не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Регастим Гастро содержит фруктозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. Приём препарата Регастим Гастро

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

3 г порошка (1 чайная ложка или 1 пакетик) 2 раза в сутки в виде свежеприготовленного геля. Гель готовят непосредственно перед приёмом. Для удобства перемешивания рекомендуется добавлять воду в порошок, а не наоборот.

Правило приготовления геля

Перед приёмом 50 мл (1/4 стакана) горячей, но не кипящей воды добавить к разовой дозе – 3 г порошка (1 чайная ложка или 1 пакетик) и перемешать около 3-5 минут до получения геля однородной консистенции.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. В виде свежеприготовленного геля.

Утром натощак (за 20 - 30 мин до приёма пищи).

Вечером перед сном (не ранее, чем через час после приёма пищи).
Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приёмом препарата.

Продолжительность терапии

Курс лечения 28 дней. По назначению врача возможно проведение повторного курса через 2 недели.

Если вы забыли принять препарат Регастим Гастро

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При пропуске одной или нескольких доз лечение не прекращают, рекомендовано удлинение курса лечения на количество пропущенных дней приёма.

При наличии вопросов по приёму препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Регастим Гастро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите приём препарата и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций.

Частота неизвестна:

- Аллергия, послабление стула.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.roszdravnadzor.gov.ru (для Российской Федерации). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Регастим Гастро

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на банке (пакетике), картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Регастим Гастро содержит

Действующим веществом является альфа-глутамил-триптофан.

Каждый 1 грамм порошка содержит 0,33 мг альфа-глутамил-триптофана (в виде альфа-глутамил-триптофана натрия).

Прочими ингредиентами являются: натрия алгинат, кармеллоза натрия, фруктоза, кремния диоксид коллоидный.

Препарат Регастим Гастро содержит фруктозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Регастим Гастро и содержимое упаковки

Порошок для приготовления геля для приёма внутрь.

Порошок от белого до желтовато-коричневого цвета.

По 90 г в банке из полиэтилена, укупленной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия

и защитой от детей. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По одной банке с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 3 г в пакетик из комбинированного материала. По 14, или 28, или 56 пакетиков с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

Россия, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д.14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Информацию о развитии нежелательных реакций направлять по адресу электронной почты farmakonadzor@cytomed.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен