

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iberogast, płyn doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera:

Iberis amara herbae extractum ekstrahent- etanol 50% (v/v)	(1: 1,5-2,5)	15,0 ml
Angelicae radice extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Matricariae flos extractum ekstrahent- etanol 30% (v/v)	(1: 2 - 4)	20,0 ml
Carvi fructus extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Silybi mariani fructus extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Melissae folii extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml
Menthae piperitae folii extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 - 3,5)	5,0 ml
Chelidonii herbae extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml
Liquiritiae radice extractum ekstrahent - etanol 30% (v/v)	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml

Lek Iberogast zawiera 29,5-32,6% (v/v) etanolu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zaburzeń czynnościowych związanych z motoryką przewodu pokarmowego, takich jak dyspepsja czynnościowa czy zespół jelita nadwrażliwego. Zaburzenia te objawiają się głównie dolegliwościami skurczowymi jamy brzusznej i jelit, bólem brzucha, uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i zgagą.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, Iberogast przyjmuje się 3 razy na dobę w niewielkiej ilości płynu przed lub w czasie posiłków.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 kropli.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 15 kropli.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania.

##### **Sposób podawania**

#### Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność płynu Iberogast.

#### **Czas stosowania**

Nie ma ograniczeń dotyczących czasu stosowania.

W przypadku nie ustępowania dolegliwości po 7 dniach stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu leczniczego Iberogast.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego Iberogast i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych uszkodzenia wątroby, takich jak: żółtaczką, ciemne zabarwienie moczu lub odbarwiony stolec.

W przypadku nie ustępowania dolegliwości po 7 dniach stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

#### Dzieci:

Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku poniżej 6 lat każdy ból brzucha powinien być konsultowany z lekarzem.

Produkt leczniczy Iberogast zawiera etanol w stężeniu objętościowym wynoszącym ok. 31%. Dawka jednorazowa dla dorosłych (20 kropli) zawiera do 240 mg etanolu, co odpowiada 6,2 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę.

Ze względu na zawartość alkoholu Iberogast nie jest przeznaczony i nie powinien być stosowany przez pacjentów z chorobą alkoholową.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, dzieci oraz osoby z grup wysokiego ryzyka, do których zalicza się np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Iberogast.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie są znane. Badania interakcji produktu Iberogast nie były prowadzone.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania produktu leczniczego Iberogast u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Iberogast w okresie ciąży.

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego Iberogast/metabolitów do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Iberogast biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pojedyncza dawka dla dorosłych zawiera do 240 mg alkoholu (etanolu). Patrz punkt 4.4.

Iberogast nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i

obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i następującą konwencją dotyczącą częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości, takie jak np. reakcje skórne, świąd, duszność, mogą pojawić się u predysponowanych pacjentów.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana	Zgłoszono przypadki uszkodzenia wątroby.

W sytuacji wystąpienia tych działań niepożądanych należy przerwać leczenie produktem Iberogast.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym lub po podawaniu wielokrotnym u różnych gatunków zwierząt ani też nie zaobserwowano ich u ludzi w ciągu wielu lat dotychczasowego stosowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Iberogast jest lekiem roślinnym do stosowania w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych.

Kod ATC: A 03

Produkt złożony Iberogast wykazuje dwukierunkowe działanie zarówno w testach *in vitro* jak i w badaniach prowadzonych na różnych odcinkach przewodu pokarmowego (żołądek i jelita) u zwierząt. Iberogast zwiększa napięcie podstawowe, szczególnie z powodu zawartości składnika *Iberis amara*, w odcinkach niepobudzonych lub słabo pobudzonych i wówczas ulegają złagodzeniu objawy uczucia pełności i wzdęcia.

Składniki o właściwościach rozkurczających z innych wyciągów roślinnych zawartych w leku Iberogast wywierają działanie w zbyt silnie pobudzonych częściach żołądka i jelit, co prowadzi do osłabienia skurczu.

Ponadto, Iberogast zmniejsza *in vivo* wrażliwość aferentną jelita na bodźce indukowane przez rozciągnięcie jelit i serotoninę.

Działanie takie może być tłumaczone wiązaniem różnych składników produktu leczniczego Iberogast z receptorami serotoninowymi i częściowo muskarynowymi i opioidowymi.

Iberogast zwiększa również stężenie chroniących błonę śluzową prostaglandyn i mucyny, obniża stężenie niszczących błonę śluzową leukotrienów i hamuje wydzielanie soku żołądkowego przez komórki okładzinowe żołądka.

Ponadto Iberogast posiada właściwości przeciwzapalne przypisywane hamowaniu enzymu 5-lipoksygenazy, a także działanie wiatropędne, przeciwutleniające i przeciwbakteryjne. Ze względu na różnorodny i wzajemnie uzupełniający się mechanizm działania wyciągów roślinnych wchodzących w skład produktu, Iberogast spełnia kryteria leku o aktywności wielokierunkowej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dla kilku składników wykazano szybkie wchłanianie w obrębie żołądka i jelit. Z badań toksykologicznych po wielokrotnym podaniu przez okres do 6 miesięcy można wywnioskować, że składniki czynne produktu leczniczego Iberogast nie kumulują się.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przeprowadzono szerokie badania toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej (3 i 6 miesięcy) na dwóch gatunkach zwierząt. Badano również wpływ na reprodukcję, rozwój embrionalny, przedurodzeniowy i pourodzeniowy, a także właściwości mutagenne w dawkach przekraczających zalecane do 1200 razy. Wyniki badań nie wskazują na występowanie żadnego z wymienionych potencjałów ryzyka u ludzi.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

20 ml: 18 miesięcy

50 ml, 100 ml: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność płynu Iberogast.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu zewnętrznym.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z brązowego szkła z zakrętką polietylenową z zakraplaczem w kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 ml, 50 ml lub 100 ml płynu Iberogast.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.**

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10487

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2004  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 luty 2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**