

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Iberogast, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Iberogast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast
3. Jak stosować lek Iberogast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iberogast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iberogast i w jakim celu się go stosuje

Iberogast jest lekiem roślinnym do stosowania w leczeniu zaburzeń czynnościowych (żołądkowo-jelitowych) związanych z motoryką (pasażem) przewodu pokarmowego, takich jak dyspepsja czynnościowa (niestrawność) czy zespół jelita nadwrażliwego. Zaburzenia te objawiają się głównie dolegliwościami skurczowymi jamy brzusznej i jelit, bólem brzucha, uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i zgagą.

Lek Iberogast łagodzi uczucie pełności, wzdęcia, osłabia skurcze żołądka i jelit. Wykazuje właściwości przeciwwzapalne, wiatropędne, przeciwtleniające i przeciwbakteryjne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast

Kiedy nie stosować leku Iberogast

Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku.

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.

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które - według ulotki dla pacjenta - mogą powodować działania niepożądane w postaci uszkodzenia wątroby. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, odbarwienie stolca, ból w nadbrzuszu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Iberogast i skonsultować się z lekarzem. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Pacjenci ze stwierdzoną chorobą wątroby powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Iberogast.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć inne poważne choroby.

Lek Iberogast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje nie są znane.

Lek Iberogast z alkoholem

Ze względu na zawartość alkoholu lek Iberogast nie jest przeznaczony i nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową.

Lek Iberogast zawiera etanol (alkohol) w stężeniu objętościowym wynoszącym ok. 31%. Jednorazowa dawka leku dla dorosłych (20 kropli) zawiera do 240 mg etanolu, co odpowiada ok. 6,2 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę.

Dzieci oraz osoby z grup wysokiego ryzyka, do których zalicza się np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką, powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Iberogast.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży albo planuje dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

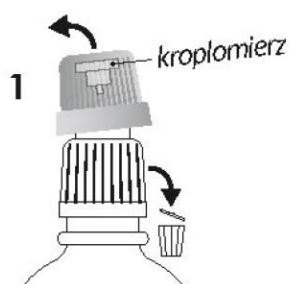
Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pojedyncza dawka dla dorosłych zawiera do 240 mg alkoholu (etanol). Jeśli lek Iberogast stosowany jest zgodnie z zaleceniami nie powinien mieć istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz punkt „Lek Iberogast z alkoholem”).

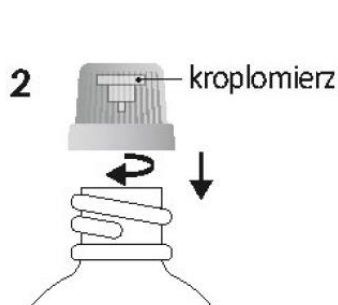
3. Jak stosować lek Iberogast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

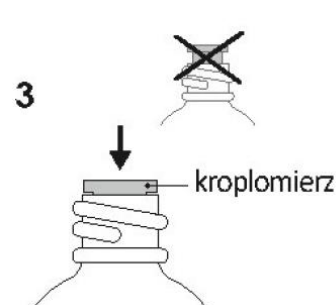
Instrukcja pierwszego użycia kroplomierza



Odkręcić biało-zieloną zakrętkę i wyrzucić białą jej część.



Zakręcić zieloną zakrętkę do oporu, aby umieścić kroplomierz w butelce.



Upewnić się, że kroplomierz jest dobrze włożony.

Podczas dozowania trzymać butelkę z kroplomierzem pod kątem 45°. Po użyciu szczelnie zamknąć zieloną zakrętką.

Podanie doustne.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek Iberogast przyjmuje się w niewielkiej ilości płynu przed lub w czasie posiłków.

Zalecana dawka leku Iberogast to:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 20 kropli,
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 razy na dobę po 15 kropli,
- dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:

Jeśli po 7 dniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność płynu Iberogast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iberogast

Nie ma żadnych doniesień o ostrym przedawkowaniu. Zasadniczo jednak należy uwzględnić zawartość alkoholu.

Przypadkowe przyjęcie o jedną lub dwie dawki leku Iberogast za dużo, tzn. łącznie od 40 do 60 kropli, zwykle nie prowadzi do negatywnych konsekwencji. W przypadku przyjęcia znacznie większych dawek, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Iberogast

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Iberogast, należy odczekać do nadejścia pory przyjęcia następnej dawki i przyjąć wówczas dawkę przepisaną przez lekarza lub podaną w niniejszej ulotce w punkcie dotyczącym dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż 1 na 10 000) mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości takie jak np. reakcje skórne, świąd, duszność.

Częstość nieznaną: występowały przypadki uszkodzenia wątroby (zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby, żółtaczką polekową, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby); w razie wystąpienia takich objawów, jak zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz i odbarwiony stolec, należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Iberogast i zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Iberogast

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iberogast

100 ml płynu zawiera:

<i>Iberis amara herbae extractum</i> (wyciąg z ziela ubioroka gorzkiego) (1:1,5 – 2,5)	15,0 ml
ekstrahent – etanol 50% (v/v)	
<i>Angelicae radices extractum</i> (wyciąg z korzenia arcydzięgla) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Matricariae flos extractum</i> (wyciąg z kwiatu rumianku) (1:2 – 4)	20,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Carvi fructus extractum</i> (wyciąg z owocu kminku) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Silybi mariani fructus extractum</i> (wyciąg z owocu ostropestu) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Melissae folii extractum</i> (wyciąg z liści melisy) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Menthae piperitae folii extractum</i> (wyciąg z liści mięty pieprzowej) (1:2,5 – 3,5)	5,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Chelidonii herbae extractum</i> (wyciąg z ziela glistnika) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	
<i>Liquiritiae radices extractum</i> (wyciąg z korzenia lukrecji) (1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)	

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

Jak wygląda lek Iberogast i co zawiera opakowanie

Butelka z ciemnego szkła z aplikatorem z kropłomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 20 ml płynu Iberogast.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Bayer Bulgaria EOOD
5 Rezbarska Str.
1510 Sofia
Bułgaria

Wytwórca:

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20060714
Numer pozwolenia na import równoległy: 1/19

Data zatwierdzenia ulotki: 15.12.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]