

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iberogast Balance krople doustne, płyn

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest porada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Balance i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast Balance
3. Jak stosować lek Iberogast Balance
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iberogast Balance
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Iberogast Balance jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu dyspepsji (niestrawności) czynnościowej, z głównymi objawami takimi jak: ból brzucha, pieczenie w nadbrzuszu, uczucie pełności po posiłku i wczesne uczucie sytości, ale często także utrata apetytu, nadmierne odbijanie i zgaga.

Lek Iberogast Balance jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast Balance

Kiedy nie stosować leku Iberogast Balance

Jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną (ziele ubiorka gorzkiego, kwiat rumianku, owoc kminku, liść melisy, liść mięty pieprzowej lub korzeń lukrecji) lub inne rośliny z rodziny Apiaceae lub Asteraceae.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Iberogast Balance należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej lub pojawiły się nowe dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem, aby wykluczyć inne choroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono zastosowania preparatu Iberogast Balance u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak odpowiednich danych. Z tego powodu nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci i młodzieży.

Lek Iberogast Balance 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.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Dane na temat stosowania produktu Iberogast Balance u kobiet w ciąży są niedostępne lub ograniczone. Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Iberogast Balance w okresie ciąży.

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnych produktu Iberogast Balance lub ich metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Iberogast Balance nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Iberogast Balance zawiera etanol

Lek zawiera 240 mg alkoholu (etanolu) w 20 kroplach. Ilość alkoholu w dawce pojedynczej (20 kropli/1 mL) tego leku odpowiada mniej niż 7 mL piwa lub 3 mL wina. Niewielka ilość alkoholu zawarta w tym leku nie powoduje zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Iberogast Balance

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli w wieku powyżej 18 lat:
20 kropli 3 razy na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Brak wystarczających danych na temat szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Sposób podawania

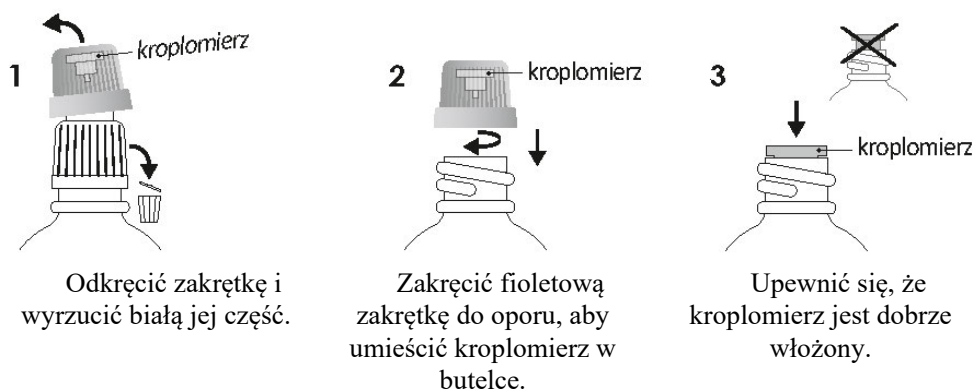
Lek należy przyjmować w niewielkiej ilości płynu przed posiłkami lub w czasie posiłków.

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem!

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

Instrukcja dotycząca pierwszego użycia kroplomierza



Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą (proszę zapoznać się także z ostrzeżeniami w punkcie 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast Balance).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono zastosowania leku Iberogast Balance u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak odpowiednich danych. Z tego powodu nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iberogast Balance

Przypadkowe przyjęcie większej niż zalecana liczby kropli nie powinno wywołać negatywnych skutków. W przypadku przyjęcia dawki znacznie większej niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Iberogast Balance

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić reakcje alergiczne z objawami takimi jak trudności w oddychaniu lub reakcje skórne, np. swędzenie lub wysypka. Na podstawie dostępnych danych częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Iberogast Balance

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Balance

Substancje czynne:

1 mL zawiera:

0,15 mL wyciągu płynnego z ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara L., herba*) (1:1,5-2,5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V)

0,30 mL wyciągu płynnego z kwiatu rumianku (*Matricaria recutita L., flos*) (1:2-4),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

0,20 mL wyciągu płynnego z owocu kminku (*Carum carvi L., fructus*) (1:2,5-3,5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

0,15 mL wyciągu płynnego z liścia melisy (*Melissa officinalis L., folium*) (1:2,5-3,5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

0,10 mL wyciągu płynnego z liścia mięty pieprzowej (*Mentha x piperita L., folium*) (1:2,5-3,5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

0,10 mL wyciągu płynnego z korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra L. i/lub G. inflata Bat. i/lub G. uralensis Fisch, radix*) (1:2,5-3,5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Całkowita zawartość etanolu 31% (V/V).

1 mL = 20 kropli

Jak wygląda lek Iberogast Balance i co zawiera opakowanie

Lek Iberogast Balance to ciemnobrązowy, klarowny lub lekko mętny płyn, pakowany w butelki ze szkła oranżowego z systemem zamknięcia zawierającym wkładkę z kropłomierzem i zakrętkę.

Wielkość opakowań: 20 mL, 50 mL lub 100 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Iberogast BALANCE Tropfen zum Einnehmen
Bułgaria: Iberogast Balance oral drops, liquid
Chorwacja: Iberohehexa oralne kapi, tekućina
Estonia: Iberoherb
Węgry: Iberogast Select belsőleges oldatos cseppek
Łotwa: Iplaceh
Litwa: Iberoherb geriamasis skystis
Norwegia: Iberoherb
Polska: Iberogast Balance
Rumunia: Iberogast Balance picături orale, soluție
Słowacja: Iberogast Neo
Słowenia: Iberohehexa peroralne kapljice, raztopina
Szwecja: Iberoherb

Data ostatniej aktualizacji ulotki: