

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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 14 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 zaburzeniach żołądkowo-jelitowych. Zmniejsza uczucie pełności, wzdęcia, osłabia skurcze żołądka i jelit. Iberogast wykazuje właściwości przeciwzapalne, wiatropędne, przeciwutleniające i przeciwbakteryjne. Iberogast zwiększa stężenie chroniących błonę śluzową prostaglandyn i mucyny, obniża stężenie niszczących błonę śluzową leukotrienów. Hamuje wydzielanie soku żołądkowego przez komórki okładzinowe żołądka.

Iberogast stosuje się w chorobach żołądka i jelit związanych z zaburzeniami w ich ruchach perystaltycznych i w wydzielaniu soków trawiennych.

Preparat wskazany jest w:

- skurczach żołądka i jelit
- zespole jelita drażliwego
- podrażnieniu żołądka

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 poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli po 2 tygodniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

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

Lek Iberogast a inne leki

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

Interakcje nie są znane.

Lek Iberogast z alkoholem

Ze względu na zawartość alkoholu 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pojedyncza dawka dla dorosłych zawiera do 240 mg alkoholu (etanolu). Jeśli lek Iberogast stosowany jest zgodnie z zaleceniami nie powinien mieć istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

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

Zalecana dawka leku Iberogast to:

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

Czas stosowania:

Jeśli po 2 tygodniach 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. wysypka, świąd, duszność.

W przypadku preparatów jednoskładnikowych zawierających ziele glistnika (*Chelidonium majus*) występowały bardzo rzadkie przypadki odwracalnego uszkodzenia wątroby. Takich niepożądanych reakcji na lek nie zaobserwowano w przypadku produktu Iberogast.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Iberogast

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iberogast

100 ml płynu zawiera:

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

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

Jak wygląda lek Iberogast i co zawiera opakowanie

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48 22 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2016