

Prospect: Informații pentru utilizator**Iberogast picături orale, soluție**

Tratament bazat pe 9 plante

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Iberogast și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iberogast
3. Cum să utilizați Iberogast
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iberogast
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iberogast și pentru ce se utilizează

Iberogast este un medicament pe bază de plante pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale cum ar fi sindromul colonului iritabil și dispepsie funcțională. Acesta poate fi utilizat și pentru a ajuta la tratarea simptomelor de gastrită. Aceste tulburări cauzează simptome cum ar fi dureri de stomac, senzație de plenitudine, balonare, crampe gastrointestinale și greață.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iberogast**Nu utilizați Iberogast:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau orice alte ingrediente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut o boală a ficatului sau dacă luați medicamente în al căror prospect este menționată reacția adversă de afectare a ficatului. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să fie utilizat de către copii cu vârsta sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Întrerupeți imediat tratamentul și consultați medicul dumneavoastră dacă apar semne sau simptome ale unei afecțiuni hepatice, ca de exemplu icter, urină închisă la culoare sau scaun incolor.

Dacă observați îngălbenire a pielii sau a ochilor, urină închisă la culoare, scaun de culoare deschisă, dureri la nivelul abdomenului superior, trebuie să întrerupeți imediat administrarea Iberogast și să vă adresați unui medic. Acestea pot fi simptome ale afectării ficatului. La copiii sub 6 ani, cu dureri abdominale, consultați întotdeauna un medic.

Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează în decurs de 7 zile sau chiar se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră, pentru a putea exclude alte boli grave.

Iberogast împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu există interacțiuni cunoscute.

Iberogast împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există interacțiuni cunoscute.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficiente date disponibile referitoare la utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării.

Este de preferat să se evite utilizarea medicamentului Iberogast în timpul sarcinii și alăptării.

Cu toate acestea, Iberogast trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării numai după consultarea unui medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele medicamentului Iberogast asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

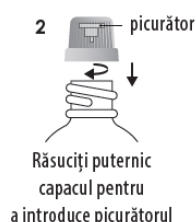
Iberogast conține 31% etanol (alcool etilic), adică până la 240 mg per doză, echivalent cu 6,2 ml bere sau 2,6 ml vin per doză. Dăunător pentru cei care suferă de alcoolism. Această informație trebuie luată în considerare la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Iberogast

Administrare orală.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru prima utilizare a picurătorului



1. Scoateți capacul și îndepărtați partea albă;
2. Răsuciți puternic capacul verde pentru a introduce picurătorul;
3. Asigurați-vă că picurătorul este bine introdus. Țineți flaconul cu picurător la un unghi de 45° în timpul administrării.

Închideți bine flaconul cu capacul verde după utilizare.

Dacă nu este prescris altfel, Iberogast ar trebui să fie luat de 3 ori pe zi, înainte sau în timpul meselor cu puțină apă, după cum urmează:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 13 ani	20 picături
Copii între 6 și 12 ani	15 picături
Copii între 3 și 5 ani	10 picături

În cazul în care simptomele se agravează sau nu se îmbunătățesc după 7 zile, consultați medicul. Nu există practic nicio restricție în ceea ce privește durata de utilizare. Durata de utilizare depinde de natura, gravitatea și evoluția bolii. Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult Iberogast decât trebuie

Nu au existat cazuri de supradozaj cu Iberogast raportate până în prezent. Cu toate acestea, în cazul unui supradozaj, trebuie luat în considerare conținutul de alcool. Dacă ați luat în mod accidental 1 până la 2 doze individuale de Iberogast mai mult decât trebuie, adică un total de 40 până la 60 de picături, de obicei, aceasta nu are consecințe negative și ar trebui să continuați data viitoare cu doza prescrisă de către medicul dumneavoastră sau așa cum este descris în instrucțiunile de dozare. Dacă ați luat doze considerabil mai mari, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră. Acesta poate lua apoi o decizie cu privire la măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Iberogast

Dacă ați uitat să luați Iberogast, ar trebui să continuați data viitoare cu doza prescrisă de către medicul dumneavoastră sau așa cum s-a descris în instrucțiunile de dozare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Iberogast

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvență necunoscută: a fost raportată afectare hepatică (creștere a valorilor parametrilor hepatici, icter cauzat de medicament, hepatită și insuficiență hepatică); dacă observați simptome precum îngălbenire a pielii sau a ochilor, urină închisă la culoare, scaun de culoare deschisă, trebuie să întrerupeți imediat administrarea Iberogast și să vă adresați unui medic.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice, cum ar fi reacții cutanate, mâncărimi și dificultăți de respirație.

Au mai fost raportate, cu frecvență necunoscută, cazuri de afecțiuni hepatice.

În cazul unor reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să consultați un medic. Acesta poate apoi decide cu privire la gravitatea acestora, precum și orice alte măsuri necesare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iberogast

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Iberogast poate avea un aspect tulbure - acest lucru nu reduce eficacitatea preparatului.

Iberogast poate fi utilizat timp de 8 săptămâni de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iberogast

- Substanțele active sunt: extract de *Iberis amara* – *Iberis amara planta tota recens*, extract de rădăcină de angelica – *Angelicae radix*, extract de frunză de roiniță – *Melissae folium*, extract de fruct de chimen – *Carvi fructus*, extract de iarbă de rostopască – *Chelidonii herb*, a extract de rădăcină de lemn dulce – *Liquiritiae radix*, extract de floare de mușețel – *Matricariae flos*, extract de frunză de mentă – *Menthae piperitae folium*, extract de fruct de armurariu – *Silybi mariani fructus*.

100 ml picături orale conțin:

- extract de *Iberis amara* – *Iberis amara planta tota recens* (1 : 1,5 – 2,5); solvent de extracție: etanol 50 % (v/v) -15 mL
- extract de rădăcină de angelica – *Angelicae radix* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de frunză de roiniță – *Melissae folium* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de fruct de chimen – *Carvi fructus* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de iarbă de rostopască – *Chelidonii herba* (1 : 2,5 – 3,5; solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de rădăcină de lemn dulce – *Liquiritiae radix* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de floare de mușețel – *Matricariae flos* (1 : 2 - 4); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 20 mL
- extract de frunză de mentă – *Menthae piperitae folium* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 5 mL

- extract de fruct de armurariu – *Silybi mariani fructus* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL

Cum arată Iberogast și conținutul ambalajului

Lichid de culoare brun-închisă, limpede sau ușor turbure.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 20 ml, 50 ml sau 100 ml picături orale, soluție, închis cu un capac cu filet și inel de sigilare din PEÎD de culoare albă, cu căptușeală internă din PE/Al, prevăzut cu un adaptor din PEÎD de culoare albă (se elimină după prima deschidere) și un capac cu filet și con de etanșare din PEÎD de culoare verde, prevăzut cu un picurător incolor din PEJD (se înfiletează pe flacon, după prima deschidere).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER SRL

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GmbH

Havelstrasse 5, Darmstadt, 64295, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>