

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Iberogast és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Iberogast a bélműködés funkcionális zavaraira ható 9 gyógynövényt tartalmazó kivonat.

Emésztési zavar (funkcionális diszpepszia) tüneteinek kezelésére (étkezést követő hasi fájdalom, puffadás, korai teltségérzet, émelygés és diszkomfort-érzés, hányinger tüneteinek esetén) javallott felnőtteknek és 12 évesnél idősebb serdülőknek.

## **2. Tudnivalók az Iberogast alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza az Iberogast-ot**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmatlan. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése előtt ajánlott konzultálni a kezelőorvossal.

### **Gyermekek és serdülők**

12 éves és annál fiatalabb gyermekeknek nem javasolt a készítmény alkalmazása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Iberogast**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nincsenek ismert kölcsönhatások.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A rendelkezésre álló adatok nem utalnak arra, hogy a készítmény terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazása kockázatot jelentene.

Ennek ellenére, az Iberogast terhesség és a szoptatás ideje alatti szedését csakis a kezelőorvossal történt előzetes megbeszélés után tanácsos elkezdeni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény alkoholtartalma nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**Az Iberogast 31 térfogatszázalék (V/V) alkoholt tartalmaz**

1 adag Iberogast (20 csepp = 1 ml) 0,24 g alkoholt tartalmaz. (6,2 ml sörrel vagy 2,6 ml borral megegyező mennyiség adagonként).

Az Iberogast 20 cseppje kevesebb, mint 0,1 kenyéregységet tartalmaz.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Iberogast-ot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők*

Naponta 3-szor 20 csepp.

Az egyszeri adag (20 csepp) 1 ml készítménynek felel meg.

*Gyermekek*

Az Iberogast nem javasolt 12 éves és annál fiatalabb gyermekek számára a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt, bár a készítmény alkalmazására vonatkozóan különleges kockázatot nem jelentettek 12 éves és annál fiatalabb gyermekek esetében.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama nincs korlátozva. A gyógyszer szedésének időtartama a betegség jellegétől, súlyosságától és a kórlefolyástól függ. Forduljon kezelőorvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Az alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

Az Iberogast-ot étkezés előtt vagy közben, kevés folyadékban kell bevenni. Használat előtt felrázandó!

#### **Ha az előírtnál több Iberogast-ot vett be**

Nem állnak rendelkezésre adatok akut túladagolással kapcsolatban.

Túladagolásból származó mérgezési tünetet eddig nem tapasztaltak, ennek ellenére az előírt adagolást be kell tartani.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Iberogast-ot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a készítményből az előírt mennyiséget elfelejtette bevenni, akkor a soron következő adagot az orvos által javasolt, illetve a használati útmutatóban szereplő mennyiségben kell alkalmaznia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget

érinthet):

- allergiás reakciók, mint pl. bőrtünetek, viszketés, légzési nehézségek léphetnek fel. Ebben az esetben az Iberogast szedését azonnal abba kell hagyni.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Iberogast-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó!

A felbontás után legfeljebb 8 hétig tartható el.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A készítményben megjelenő pelyhesedés vagy zavarosodás nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Iberogast?**

100 ml oldat a következő növényi kivonatokat tartalmazza:

Borsmentalevél (*Mentha x piperita* L., folium)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 5 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Orvosi angyalgököér (*Angelica archangelica* L. (*Archangelica officinalis* Hoffm.), radix)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Köménytermés (*Carum carvi* L. fructus)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Máriatövis termés (*Silybum marianum* (L.) GAERTNER, fructus)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Orvosi citromfűlevél (*Melissa officinalis* L., folium)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Vérehulló fecskefű virágos hajtás (*Chelidonium majus* L., herba)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Igazi édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra* L., et/aut *Glycyrrhiza inflata* Bat. et/aut *Glycyrrhiza uralensis* Fisch, radix)

folyékony kivonat (1: 2,5-3,5) 10 ml

Kivonószer: etanol 30% V/V

Keserű tatárvirág (*Iberis amara* L.)

folyékony kivonat (1: 1,5-2,5) friss, teljes növényből 15 ml

Kivonószer: etanol 50% V/V

Kamillavirágzat (*Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.)) Rauschert, flos) 20 ml

folyékony kivonat (1: 2-4)

Kivonószer: etanol 30% V/V

- Egyéb összetevők: 96%-os etanol, tisztított víz.

### **Milyen az Iberogast külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Sötétbarna színű, tiszta vagy gyengén opálos, jellegzetes alkohol szagú belsőleges oldat.

20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldat szintelen, LDPE cseppentő feltéttel ellátott és HDPE csavaros biztonsági kupakkal lezárt barna üvegbe töltve. 1 üveg dobozban.