

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Iberogast

Perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se při akutních potížích do 2-3 dnů a při chronických potížích do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Iberogast a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iberogast užívat
3. Jak se přípravek Iberogast užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Iberogast uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1.CO JE PŘÍPRAVEK IBEROGAST A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Iberogast je rostlinný léčivý přípravek pro poruchy zažívacího traktu, především poruchy funkce a pohybu žaludku a střev.

Tyto poruchy se projevují především příznaky jako je bolest žaludku, pocit plnosti, nadýmání, křeče zažívacího traktu, nevolnost a pálení žáhy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IBEROGAST UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Iberogast:

-jestliže jste alergický(á) na léčivé látky přípravku - extrakt z čerstvé nati iberky hořké extrakt z andělikového kořene, heřmánkový extrakt, kmínový extrakt, extrakt z plodu ostropestřce mariánského, extrakt z meduňkového listu, extrakt z listu máty peprné, vlaš'ovičnickový extrakt a lékořicový extrakt nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek není určen dětem do 6 let.

Upozornění a opatření:

Pokud v případě prvního užití Iberogastu příznaky nadále přetrvávají i po týdnu, měli byste se poradit s lékařem, aby vyloučil organické příčiny. V případě, že se příznaky zhoršují, zatímco

užíváte Iberogast nebo jste zpozorovali nové příznaky, je důležité poradit se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Iberogast

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce.

Přípravek Iberogast s jídlem a pitím:

Přípravek se má vypít s malým množstvím tekutiny před nebo při jídle

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro použití v těhotenství a období kojení nelze odvodit z dostupných údajů o toxicitě žádné nebezpečí.

Nicméně, přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek IBEROGAST nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Iberogast obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje až 32,6% (obj.) alkoholu, tj. do 257 mg v jedné dávce 20 kapek, což odpovídá 6,5 ml piva nebo 2,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky.

Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IBEROGAST UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí 3x denně 20 kapek vypít s malým množstvím tekutiny před jídlem nebo při jídle.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování pro děti od 6 let stanoví lékař. Pokud neurčí jinak, obvyklé dávkování je 3krát denně 10 kapek vypít s malým množstvím tekutiny před jídlem nebo při jídle.

Přípravek při akutních potížích užívejte bez porady s lékařem 2-3 dny, při chronických potížích 7 dnů. Pokud nedojde ke zlepšení stavu nebo problémy přetrvávají, vyhledejte lékaře. Pokud se bolest břicha bude v průběhu 6 hodin zvětšovat nebo se přidá zvracení, zvracení krve (může se jevit jako hnědá), nezvykle tmavá či černá stolice, krev ve stolici, teplota nebo pocity slabosti, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Iberogast, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Iberogast než jste měl(a), měli byste vzít další dávku

přípravku Iberogast jak Vám doporučil Váš lékař nebo jak je uvedeno v příbalové informaci. Žádné případy předávkování hlášeny k dnešnímu dni nebyly. V úvahu je pouze třeba vzít obsah alkoholu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Iberogast

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku přípravku. Vezměte si následující dávku dle příbalové informace nebo doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U citlivých pacientů se ve velmi vzácných případech může projevit alergická reakce, jako je svědění kůže, dušnost nebo kožní reakce. V těchto případech přerušete užívání přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK PŘÍPRAVEK IBEROGAST UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Spotřebujte do 8 týdnů po otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během skladování se může objevit slabý zákal nebo mírný snadno roztřepatelný sediment, který neovlivňuje jakost a účinek přípravku. Před použitím protřepat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Iberogast obsahuje:

Léčivé látky ve 100 ml přípravku:

Iberidis amarae herbae recentis extractum fluidum (1:1,5-2,5) extrahováno ethanolem 50% V/V ml	15,0
Angelicae radice extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0
Matricariae extractum fluidum (1:2-4) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	20,0
Carvi extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0
Silybi mariani fructus extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0
Melissae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0
Menthae piperitae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	5,0
Chelidonii extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0
Liquiritiae extractum fluidum (1:2,5-3,5) extrahováno ethanolem 30% V/V ml	10,0

1 ml odpovídá 20 kapkám

Pomocnou látkou je ethanol (jako součást extraktů).

Jak přípravek Iberogast vypadá a co obsahuje toto balení:

Tmavě hnědý roztok, čirý až slabě zakalený, charakteristického pachu.

Skleněná lékovka z tmavého skla s LDPE kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistkou originality.

Balení obsahuje 20 (50 nebo 100) ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH, Havelstrasse 5, D64 295 Darmstadt, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.8.2016

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách: www.sukl.cz