

Písomná informácia pre používateľa

Iberogast perorálny roztok

kvapalný extrakt čerstvej celej rastliny iberky horkej, kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej, kvapalný extrakt kvetu rumančeka, kvapalný extrakt plodu rasce, kvapalný extrakt plodu pestreca mariánskeho, kvapalný extrakt listu medovky, kvapalný extrakt listu mäty piepornej, kvapalný extrakt vňate lastovičnika, kvapalný extrakt koreňa sladkovky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Iberogast a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast
3. Ako užívať Iberogast
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Iberogast
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Iberogast a na čo sa používa

Iberogast je rastlinný liek na liečbu žalúdočno-črevných ochorení.

Tieto ochorenia sa prejavujú prevažne ťažkosťami ako sú bolesti žalúdka a brucha, pálenie záhy, pocit plnosti, žalúdočno-črevné kŕče a nevoľnosť. Iberogast reguluje napätie a hybnosť čriev. Uvoľňuje nepríjemné a bolestivé sťahy svaloviny žalúdka a čriev.

Je určený aj na zlepšenie funkcie a hybnosti pri ochoreniach ako syndróm dráždivého žalúdka a dráždivého čreva a na podpornú liečbu ťažkostí pri zápale sliznice žalúdka (gastritída).

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast

Neužívajte Iberogast

- ak ste alergický na iberku horkú, archangeliku lekársku, rumanček kamilkový, rascu lúčnu, pestrec mariánsky, medovku lekársku, mäta piepornú, lastovičník väčší, sladkovku hladkoplodú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí do 3 rokov

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Iberogast, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Pri pretrvávajúcej ťažkosti, alebo ak sa očakávaný výsledok užívaním nedostaví, vyhľadajte lekára.

Deti

Tento liek sa nesmie podávať deťom do 3 rokov.

Neodporúča sa podávať deťom mladším ako 6 rokov pre nedostatočné skúsenosti so zmesou extraktov v lieku Iberogast a tiež vzhľadom na obsah alkoholu a mentolu v tomto lieku. V prípade bolesti brucha u detí mladších ako 6 rokov sa vždy obráťte na lekára.

Iné lieky a Iberogast

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iberogast a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže užívať v odporúčaných intervaloch a dávke v malom množstve vody. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov a obsah alkoholu sa užívanie lieku Iberogast v tehotenstve a počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Iberogast nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 2. „Iberogast obsahuje alkohol“).

Iberogast obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 31 objemových % etanolu (alkoholu), t.j. až do 240 mg na dávku, čo zodpovedá 6,2 ml piva alebo 2,6 ml vína na dávku. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

3. Ako užívať Iberogast

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 3-krát denne pred jedlom alebo s jedlom v malom množstve vody nasledovne:

Dospelí a dospelivajúci	20 kvapiek
Deti od 6 do 12 rokov	15 kvapiek

Tento liek nesmú užívať deti do 3 rokov. Užívanie tohto lieku u detí od 3 do 6 rokov sa neodporúča. V prípade bolesti brucha u detí mladších ako 6 rokov sa vždy obráťte na lekára. Iberogast sa neodporúča užívať v tehotenstve a pri dojčení. V zásade nie sú žiadne obmedzenia pre dobu užívania. Doba užívania sa stanovuje podľa druhu, závažnosti a priebehu ochorenia.

Ak užijete viac lieku Iberogast, ako máte

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Pri predávkovaní, alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Iberogast

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale užite až vašu nasledujúcu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako vyrážky, svrbenie, dýchacie ťažkosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Iberogast

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Zakalenie a prípadné zrazeniny v roztoku neovplyvňujú účinok lieku. Pred použitím potriať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Iberogast obsahuje

- Liečivá: 100 ml perorálneho roztoku obsahuje:

Kvapalný extrakt čerstvej celej rastliny iberky horkej (1:1,5-2,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 50 % (V/V)	15,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt kvetu rumančeka (1:2,0-4,0)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	20,0 ml
Kvapalný extrakt plodu rasce (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt plodu pestreca mariánskeho (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu medovky (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu mäty piepornej (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	5,0 ml
Kvapalný extrakt vňate lastovičníka (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa sladkovky (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml

- Ďalšie zložky sú etanol 96 % a čistená voda.

Tento liek obsahuje 31 obj. % alkoholu.

Ako vyzerá Iberogast a obsah balenia

Iberogast je tmavohnedý až slabo zakalený perorálny roztok charakteristickej vône.

Obsah balenia: sklenená fľaša z hnedého skla s PE kvapkadlom a PE šraubovacím uzáverom, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Iberogast	20 ml	perorálneho roztoku
Iberogast	50 ml	perorálneho roztoku
Iberogast	100 ml	perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH, Havelstrasse 5, D-64295 Darmstadt, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.