

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 se během léčby Iberogastem objeví známky nebo příznaky poškození jater, jako je například žloutenka, tmavá moč nebo světle zbarvená stolice, je nutné okamžitě přerušit užívání Iberogastu a obrátit se na lékaře.

Vyhledejte lékařskou pomoc v případě, že Vaše příznaky i po léčbě přetrvávají déle než 7 dní nebo nejsou dosaženy očekávané známky zlepšení během 7 dní od zahájení léčby.

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.

Nejsou k dispozici dostatečné informace o užívání léčivého přípravku Iberogast v těhotenství. Z bezpečnostních důvodů nemá být Iberogast podáván v průběhu těhotenství.

Vzhledem k nedostatku údajů není doporučeno užívání přípravku Iberogast v období 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.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 10 000 léčených osob)

Přecitlivělost
Svědění kůže, kožní reakce

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Poškození funkce jater.

V případě výskytu těchto nežádoucích účinků přerušte užívání tohoto 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 předsvětlem. 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 rozřepatelný 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., Siemensova 2717/4, Praha 5, Česká republika

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 6. 2019