

Informații esențiale din Rezumatul Caracteristicilor Produsului IBEROGAST®

picături orale, soluție.

Denumirea comercială a medicamentului.

IBEROGAST® picături orale, soluție.

Compoziția.

100 ml picături orale, soluție conțin: extract de Iberis amara – Iberis amara planta tota recens (1 : 1,5 – 2,5); solv. de extr.: etanol 50 % (v/v) -15 ml, extract de rădăcină de angelica – Angelicae radix (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml, extract de frunză de roiniță – Melissa folium (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml, extract de fruct de chimen – Carvi fructus (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml, extract de iarbă de rostopască – Chelidonii herba (1 : 2,5 – 3,5) solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml, extract de rădăcină de lemn dulce – Liquiritiae radix (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml, extract de floare de mușețel – Matricariae flos (1 : 2 - 4); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 20 ml, extract de frunză de mentă – Menthae piperitae folium (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 5 ml, extract de fruct de amurariu – Silybi mariani fructus (1 : 2,5 – 3,5); solv. de extr.: etanol 30 % (v/v) – 10 ml. Excipient cu efect cunoscut: conține 31% alcool.

Indicații terapeutice.

Tratamentul tulburărilor gastrointestinale funcționale și legate de motilitate, cum ar fi **dispepsia funcțională și sindromul colonului iritabil**, precum și pentru **tratamentul simptomatic de susținere a gastritei**. Aceste tulburări se manifestă în principal prin simptome cum ar fi **dureri de stomac, senzație de plenitudine, meteorism, crampe gastrointestinale, greață și arsuri la stomac**.

Doze și mod de administrare.

Administrare orală. Iberogast® trebuie administrat **de trei ori pe zi**, în puțin lichid, înainte sau în timpul mesei, după cum urmează:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 13 ani - 20 picături, **copii cu vârsta între 6 și 12 ani** - 15 picături, **copii cu vârsta între 3 și 5 ani** - 10 picături. Iberogast® este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 3 ani. Pacienții trebuie să ceară sfatul medicului în cazul în care simptomele persistă mai mult de 7 zile, pentru a exclude alte cauze. Nu există practic nicio restricție în ceea ce privește durata de utilizare. Durata de utilizare depinde de natura, gravitatea și evoluția bolii. Soluția de Iberogast® trebuie agitată înainte de utilizare.

Contraindicații.

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Din cauza experienței insuficiente, Iberogast® nu trebuie să fie administrat la copii cu vârsta mai mică de 3 ani.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.

Pacienții ar trebui sfătuiți să întrerupă imediat tratamentul și să consulte medicul dacă apar semne sau simptome ale unei leziuni hepatice, ca de exemplu icter, urină închisă la culoare sau scaun incolor. Pacienții trebuie de asemenea să ceară sfatul medicului în cazul în care simptomele persistă mai mult de 7 zile, pentru a exclude alte cauze, sau dacă efectul medicamentului nu se manifestă timp de 7 zile. În cazul în care simptomele se agravează în timp ce Iberogast® este administrat sau dacă apar simptome noi, trebuie să fie consultat un medic. În cazul în care pacientul a prezentat aceste simptome pentru prima dată trebuie solicitate sfaturi medicale. La copiii cu vârsta sub 6 ani, ar trebui să fie întotdeauna consultat un medic în cazul în care există dureri abdominale. Acest medicament 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 când se administrează la **femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice și epilepsie**.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea.

Nu există date suficiente referitor la utilizarea Iberogast® la femeile gravide (mai puțin de 300 de cazuri de utilizare în sarcină). Studiile la animale nu indică efecte nocive, directe sau indirecte, în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției reproductive. Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea medicamentului Iberogast® în timpul sarcinii. Nu există informații suficiente despre excreția Iberogast® și a metabolizilor săi în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul pentru copilul alăptat. Medicul este în măsură să decidă întreruperea tratamentului în timpul alăptării bazându-se pe analiza raportului risc-beneficiu, atât pentru copil cât și pentru mamă.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu se cunosc.

Reacții adverse.

Efecte adverse foarte rare. (<1/10000) au fost reacții alergice (prurit, dispnee, reacții cutanate), care pot apărea la pacienții predispuși și **efecte adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile), au fost raportate cazuri de leziuni hepatice. În aceste cazuri, tratamentul cu Iberogast® trebuie întrerupt. **Raportarea reacțiilor adverse suspectate.** Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478, RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

**Supradozaj.**

Nu există cazuri cunoscute de supradozaj.

Lista excipienților.

Nu este cazul.

Incompatibilități.

Nu este cazul.

Perioada de valabilitate.

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 18 luni (pentru medicamentul condiționat în flacon de 20 ml), respectiv 24 luni (pentru medicamentul condiționat în flacoane de 50 ml); Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: 8 săptămâni.

Iberogast® poate prezenta floculare și turbiditate, dar acestea nu influențează eficacitatea preparatului. Iberogast® nu poate fi utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții speciale pentru păstrare.

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C; Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Natura și conținutul ambalajului.

Un flacon din sticlă brună, tip III, prevăzut cu picurător incolor din PEJD și capac cu filet din PEID, de culoare albă; flaconul conține 20 ml soluție; Un flacon din sticlă brună, tip III, prevăzut cu picurător incolor din PEJD și capac cu filet din PEID, de culoare albă; flaconul conține 50 ml soluție.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor.

Fără cerințe speciale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

APP NR. 13310/2020/01-02-03