

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Iberogast, płyn doustny**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Iberogast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast
3. Jak stosować lek Iberogast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iberogast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Iberogast i w jakim celu się go stosuje**

Iberogast jest lekiem roślinnym do stosowania w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych.

Zmniejsza uczucie pełności, wzdęcia, osłabia skurcze żołądka i jelit. Iberogast wykazuje właściwości przeciwzapalne, wiatropędne, przeciwutleniające i przeciwbakteryjne. Iberogast zwiększa stężenie chroniących błonę śluzową prostaglandyn i mucyny, obniża stężenie niszczących błonę śluzową leukotrienów. Hamuje wydzielanie soku żołądkowego przez komórki okładzinowe żołądka.

Iberogast stosuje się w chorobach żołądka i jelit związanych z zaburzeniami w ich ruchach perystaltycznych i w wydzielaniu soków trawiennych.

Preparat wskazany jest w:

- skurczach żołądka i jelit
- zespole jelita drażliwego
- podrażnieniu żołądka

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast**

##### **Kiedy nie stosować leku Iberogast**

Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku.

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 6 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli po 2 tygodniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

Pacjenci ze stwierdzoną chorobą wątroby powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Iberogast.

### **Lek Iberogast a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje nie są znane.

### **Lek Iberogast z alkoholem**

Ze względu na zawartość alkoholu Iberogast nie jest przeznaczony i nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową.

Lek Iberogast zawiera etanol (alkohol) w stężeniu objętościowym wynoszącym ok. 31%. Jednorazowa dawka leku dla dorosłych (20 kropli) zawiera do 240 mg etanolu, co odpowiada ok. 6,2 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę.

Dzieci oraz osoby z grup wysokiego ryzyka, do których zalicza się np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Iberogast.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży albo planuje dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pojedyncza dawka dla dorosłych zawiera do 240 mg alkoholu (etanolu). Jeśli lek Iberogast stosowany jest zgodnie z zaleceniami nie powinien mieć istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Iberogast**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, Iberogast przyjmuje się w małej ilości płynu przed lub w czasie posiłków.

Zalecana dawka leku Iberogast to:

- dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 20 kropli,
- dzieci od 6 do 12 lat: 3 razy dziennie po 15 kropli,
- dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania.

### **Czas stosowania:**

Jeśli po 2 tygodniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

### **Wstrząsnąć przed użyciem.**

Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność płynu Iberogast.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iberogast**

Nie ma żadnych doniesień o ostrym przedawkowaniu. Zasadniczo jednak należy uwzględnić zawartość alkoholu.

Przypadkowe przyjęcie o jedną lub dwie dawki leku Iberogast za dużo, tzn. łącznie od 40 do 60 kropli, zwykle nie prowadzi do negatywnych konsekwencji. W przypadku przyjęcia znacznie większych dawek, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Iberogast**

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Iberogast, należy odczekać do nadejścia pory przyjęcia następnej dawki i przyjąć wówczas dawkę przepisaną przez lekarza lub podaną w niniejszej ulotce w punkcie dotyczącym dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż 1 na 10 000) mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości takie jak np. wysypka, świąd, duszność.

W przypadku preparatów jednoskładnikowych zawierających ziele glistnika (*Chelidonium majus*) występowały bardzo rzadkie przypadki odwracalnego uszkodzenia wątroby. Takich niepożądanych reakcji na lek nie zaobserwowano w przypadku produktu Iberogast.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Iberogast**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Iberogast**

100 ml płynu zawiera:

Iberis amara herbae extractum (wyciąg z ziela ubiorka gorzkiego) ekstrahent – etanol 50% (v/v)	(1: 1,5 – 2,5)	15,0 ml
Angelicae radice extractum (wyciąg z korzenia arcydzięgla) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Matricariae flos extractum (wyciąg z kwiatu rumianku) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1: 2 - 4)	20,0 ml
Carvi fructus extractum (wyciąg z owocu kminku) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Silybi mariani fructus extractum (wyciąg z owocu ostropestu) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Melissae folii extractum (wyciąg z liści melisy) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
Menthae piperitae folii extractum (wyciąg z liści mięty pieprzowej) ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(1: 2,5 – 3,5)	5,0 ml

Chelidonii herbae extractum ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(wyciąg z ziela glistnika)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
Liquiritiae radices extractum ekstrahent – etanol 30% (v/v)	(wyciąg z korzenia lukrecji)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml

Iberogast zawiera 29,5 – 32,6 % (v/v) etanolu.

**Jak wygląda lek Iberogast i co zawiera opakowanie**

Butelka z brązowego szkła z zakrętką polietylenową z zakraplaczem w kartonowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 20 ml, 50 ml lub 100 ml płynu Iberogast.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstrasse 5  
64295 Darmstadt  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: +48 22 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: