

## 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 7 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 czynnościowych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, związanych z motoryką (pasażem) przewodu pokarmowego, takich jak dyspepsja (niestrawność) czynnościowa czy zespół jelita nadwrażliwego. Zaburzenia te objawiają się głównie dolegliwościami skurczowymi jamy brzusznej i jelit, bólem brzucha, uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i zgagą.

Iberogast łagodzi uczucie pełności, wzdęcia, osłabia skurcze żołądka i jelit. Wykazuje właściwości przeciwzapalne, wiatropędne, przeciwutleniające i przeciwbakteryjne.

#### 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 w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku poniżej 6 lat każdy ból brzucha powinien być konsultowany z lekarzem.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Iberogast i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby, takich jak: żółtaczką, ciemne zabarwienie moczu lub odbarwiony stolec.

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

Jeśli po 7 dniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

##### Lek Iberogast a inne leki

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

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Iberogast w okresie ciąży.

### **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 (patrz punkt „Lek Iberogast z alkoholem”).

## **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.

Podanie doustne.

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

Zalecana dawka leku Iberogast to:

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

### **Czas stosowania:**

Jeśli po 7 dniach 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. reakcje skórne, świąd, duszność.

Zgłaszano przypadki uszkodzenia wątroby (częstość nieznana).

W sytuacji wystąpienia tych działań niepożądanych należy przerwać leczenie produktem 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

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

Lek 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**

**Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

**Wytwórca**

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Havelstrasse 5

64295 Darmstadt

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**