

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Иберогаст перорални капки, разтвор
Iberogast oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа:

Активни вещества (екстрагент за всички растения: етанол 50 или 30 обемни %):

Iberidis amarae herba recens extractum fluidum (течен екстракт от стрък Иберис горчив)		
extr. solvent Ethanol 50% (v/v)	(1 : 1,5 - 2,5)	15,0 ml
Angelicae radix et rhizoma extractum fluidum (течен екстракт от корен Пищялка, лечебна)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Matricariae flos extractum fluidum (течен екстракт от цвят Лайка)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2 - 4)	20,0 ml
Carvi fructus extractum fluidum (течен екстракт от плод Ким)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Silybi mariani fructus extractum fluidum (течен екстракт от плод Бял трън)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Melissae folii extractum fluidum (течен екстракт от лист Маточина)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Menthae piperitae folii extractum fluidum (течен екстракт от лист лютива Мента)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	5,0 ml
Chelidonii herba extractum fluidum (течен екстракт от стрък Змийско мляко)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Liquiritiae radix extractum fluidum (течен екстракт от Сладък корен)		
extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	(1 : 2,5 - 3,5)	10,0 ml

Съдържа 31 об.% алкохол.

1 ml разтвор съдържа 20 капки.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на функционални и свързани с мотилитета стомашно-чревни заболявания, като синдром на нервния стомах и раздразнено дебело черво, включително стомашно-чревни спазми, както и за симптоматично поддържащо лечение на гастрит.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20060714</u>
Разрешение № <u>37927</u> / <u>10-10-2015</u>
Одобрение №



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 13 години	3 пъти дневно по 20 капки
Деца на възраст от 6 до 12 години	3 пъти дневно по 15 капки
Деца на възраст от 3 до 5 години	3 пъти дневно по 10 капки

Няма принципно ограничение на продължителността на приложение. Продължителността на приема се определя от вида, тежестта и протичането на заболяването.

Начин на приложение

Ако няма друго предписание, Иберогаст се приема с малко течност преди или по време на хранене.

Да се разклати преди употреба!

4.3 Противопоказания

Иберогаст не трябва да се приема при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Поради липса на достатъчно опит, Иберогаст не трябва да се използва при деца на възраст под 3 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 31 об.% етанол (алкохол), т.е. около 0,24 g в една доза, еквивалентно на 6,2 ml бира или 2,6 ml вино за доза. Вреден за страдащи от алкохолизъм. Да се вземе предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

В листовката за пациента има указание пациентите да се консултират с лекар, ако симптомите продължават или очакваният резултат от лечението не бъде постигнат в рамките на 7 дни.

Педиатрична популация

Винаги да се прави консултация с лекар, ако се появи болка в корема при деца на възраст под 6 години.

Иберогаст съдържа по-малко от 0,1 хлебни единици на 20 капки.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Засега не са известни никакви взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Досегашните данни за токсичност (ембриотоксичност, тератогенност, пери- и постнатална токсичност) не са показали неблагоприятно влияние при употребата на лекарството по време на бременност и кърмене.

Въпреки това, по време на бременност и кърмене, Иберогаст трябва да се приема само след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.



Една доза от 20 капки съдържа около 0,24 g алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност като например екзантем, пруритус и диспнея.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Иберогаст е лекарство на растителна основа за стомашно-чревни заболявания, АТС код: А03АХ.

Комбинираният продукт Иберогаст показва двойно действие върху различни части от стомаха и червата, както при тестове *in vitro* така и при експериментални изследвания с животни. В нестимулирани и слабо стимулирани части се повишава общия тонус, особено благодарение на горчивия иберис, съдържащ се в препарата, и противодейства на симптоми като чувство за пълен стомах и метеоризъм. В силно стимулирани части, спазмолитичните свойства на другите растителни екстракти в Иберогаст водят до премахване на спазмите. При това Иберогаст намалява *in vivo* аферентната чувствителност за предизвиканите в червото дразнения чрез разтягане и серотонин.

Обяснение за това е свързването на различни съставки на Иберогаст със специфични серотонин и отчасти мускарин и опиоидни рецептори. Допълнително Иберогаст повишава концентрацията на защитаващите лигавицата простагладин и муцин, намалява концентрацията на увреждащия лигавицата левкотриен и пречи на производството на стомашна киселина в пристенните клетки. Освен това Иберогаст притежава противовъзпалително, карминативно, антиоксидантно и антибактериално действия, дължащи се на задържащите свойства на фермента 5-липооксигеназа.

Следователно Иберогаст изпълнява общо критериите за многоцелево приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

За редица от съставките е показана бърза гастроинтестинална резорбция. От токсикологичните проучвания на многократен прием на лекарството за до 6 месеца може да се направи извода, че няма натрупване на лекарствените вещества на Иберогаст.



5.3 Предклинични данни за безопасност

За Иберогаст са налице обширни изследвания за остра, субхронична и хронична токсичност (три и шест месеца) при два вида животни, за репродуктивна токсичност, за влияние върху фертилитета, ембрионалното, пренаталното и постнаталното развитие, както и за мутагенността, при които са изпитвани дози до 1200 пъти по-големи от препоръчаната дневна доза. Тези изследвания не са показали данни за особен потенциален риск при човека.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност за опаковки от 20 ml е 18 месеца.

Срокът на годност за опаковки от 50 ml и 100 ml е 24 месеца.

Ако в Иберогаст се образуват парцали или утайки, те не оказват влияние върху действието на препарата.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 8 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката:

Тъмна стъклена бутилка с апликатор-капкомер и капачка на винт от PE.

Оригинална опаковка от 20 ml

Оригинална опаковка от 50 ml

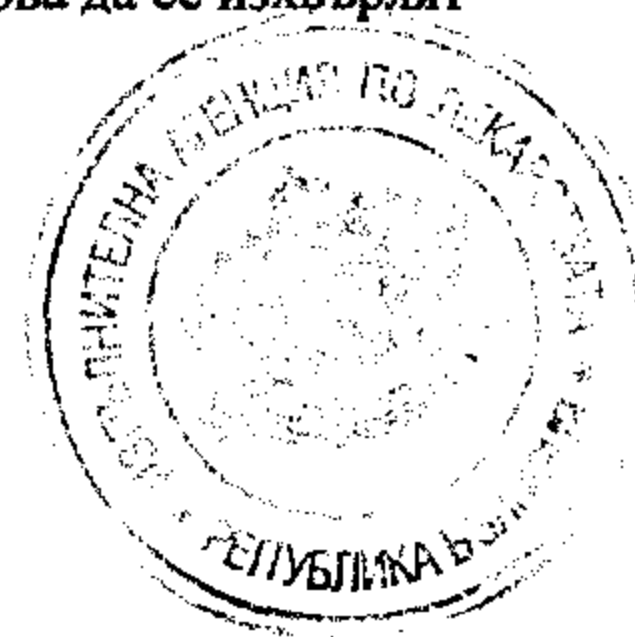
Оригинална опаковка от 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД,
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20060714

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 декември 2006 г.
Дата на последно подновяване: 27 юни 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

