

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Листовка: информация за потребителя №	20060714
Разрешение №	/
Одобрение №	УАН-11572, 15-03-2010

Листовка: информация за потребителя №

Иберогаст® перорални капки, разтвор

Iberogast® oral drops, solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Иберогаст и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иберогаст
3. Как да приемате Иберогаст
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иберогаст
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иберогаст и за какво се използва

Лекарство на растителна основа за стомашно-чревни заболявания.

За лечение на функционални и свързани с мотилитета стомашно-чревни заболявания като синдром на нервния стомах и раздразнено дебело черво, включително смущения, наподобяващи спазми на стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни спазми), както и за поддържащо лечение на оплакванията при възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иберогаст

Не приемайте Иберогаст

- ако сте алергични към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Иберогаст.

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

Ако след 7 дни симптомите продължават или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Деца и юноши



Поради липса на достатъчен опит, Иберогаст не трябва да се използва при деца на възраст под 3 години. Винаги да се прави консултация с лекар, ако се появи болка в корема при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и Иберогаст

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Засега не са известни никакви взаимодействия с други лекарства.

Иберогаст с храна и напитки

Засега не са известни никакви взаимодействия с храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Досегашните данни 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.

Шофиране и работа с машини

Иберогаст не повлиява способността за шофиране и работа с машини.
Една доза от 20 капки съдържа около 0,24 g алкохол.

3. Как да приемате Иберогаст

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

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.

Да се разклати преди употреба!

Ако сте приели повече от необходимата доза Иберогаст или ако сте пропуснали да приемете Иберогаст

В случай, че сте приели Иберогаст в големи количества или сте забравили прием, по време на следващия прием продължете според предписанието на лекаря или както е дадено в упътването за дозиране.

Досега няма данни за остра реакция при предозиране.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Много рядко може да се появят реакции на свръхчувствителност като обрив, сърбеж, дихателни затруднения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Иберогаст

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху лентата и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Предупреждение:

Ако в Иберогаст след престояване се образува утайка, то тя не оказва влияние върху действието на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иберогаст

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.

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

1 ml разтвор съдържа 20 капки.

Как изглежда Иберогаст и какво съдържа опаковката

Перорални капки, разтвор в 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД,

ул. „Резбарска“ № 5

1510 София

България

Производител:

STEIGERWALD

Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

