

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|  |                    |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА          |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20060714           |
| Разрешение №                                   | 66520 / 10-09-2024 |
| BG/MA/MP -                                     | /                  |
| Одобрение №                                    | /                  |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Иберогаст** перорални капки, разтвор  
**Iberogast** oral drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат:

|  |                 |         |
|--|-----------------|---------|
| Течен екстракт от стръкове горчив Иберис ( <i>Iberis amara</i> L., herba)          |                 |         |
| extragent Ethanol 50% (v/v)  | (1 : 1,5 - 2,5) | 15,0 ml |
| Течен екстракт от корени лечебна Пищялка ( <i>Angelica archangelica</i> L., radix) |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |
| Течен екстракт от цветове Лайка ( <i>Matricaria chamomilla</i> L., flos)           |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2 - 4)     | 20,0 ml |
| Течен екстракт от плодове Ким ( <i>Carum carvi</i> L. fructus)                     |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |
| Течен екстракт от плодове Бял трън ( <i>Silybum marianum</i> L., fructus)          |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |
| Течен екстракт от листа Маточина ( <i>Melissa officinalis</i> L., folium)          |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |
| Течен екстракт от листа лютивива Мента ( <i>Mentha piperita</i> L., folium)        |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 5,0 ml  |
| Течен екстракт от стръкове Змийско мляко ( <i>Chelidonium majus</i> L., herba)     |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |
| Течен екстракт от Сладък корен ( <i>Glycyrrhiza glabra</i> L., radix)              |                 |         |
| extragent Ethanol 30% (v/v)  | (1 : 2,5 - 3,5) | 10,0 ml |

Съдържа 31 об.% алкохол.

1 ml разтвор съдържа 20 капки.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 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.





## 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.



Инструкции, преди да използвате бутилката с капкомер за първи път:

1. Развийте зелената капачка и изхвърлете бялата капачка под нея.
2. Завийте стабилно зелената капачка, за да закрепите правилно капкомера.
3. Уверете се, че капкомерът е поставен правилно.

### Начин на приложение

Перорално приложение.

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

Да се разклати преди употреба!

При дозиране дръжте бутилката с капкомер под ъгъл 45 °.

След употреба затворете плътно бутилката със зелената капачка.

## 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.

При съществуващо или предходно чернодробно заболяване, или съпътстваща употреба на лекарства със свойства да увреждат черния дроб, лекарственият продукт не трябва да се приема.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

### Педиатрична популация

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

При употребата на Иберогаст са съобщавани случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане, включително чернодробна недостатъчност (вж. също точка 4.8).



Ако се появят признаци на чернодробно увреждане (пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, болка в горната част на корема), лечението трябва незабавно да се преустанови и да се направи консултация с лекар.

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.

Пациентите също трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, ако симптомите продължават или очакваният резултат от лечението не бъде постигнат в рамките на 7 дни.

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

##### Бременност

Няма или има ограничени данни (по-малко от 300 случая по време на бременност) от употребата на Иберогаст при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Иберогаст по време на бременност.

##### Кърмене

Няма достатъчно информация за екскрецията на Иберогаст/ неговите метаболити в кърмата. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови/ да се въздържа от употреба на Иберогаст, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

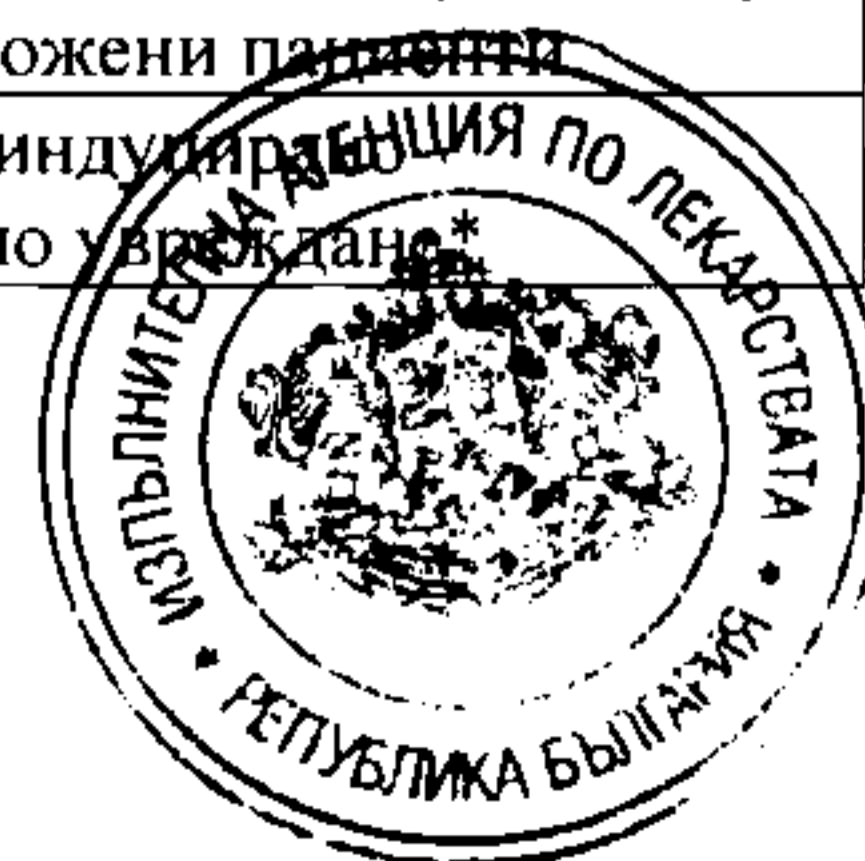
Не са известни.

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

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съгласно конвенцията по системо-органи класове (MedDRA), нежеланите лекарствени реакции се класифицират според тяхната честота, както следва: много чести ( $\geq 1/100$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни).

| Системо-органен клас          | Честота              | Нежелана лекарствена реакция  |
|-------------------------------|----------------------|---|
| Нарушения на имунната система | Много редки          | Реакции на свръхчувствителност (пруритус, диспнея или кожни реакции) могат да се проявят при предразположени пациенти |
| Хепатобиларни нарушения       | С неизвестна честота | Лекарство-индуцирано чернодробно увреждане*   |





\*При употреба на Иберогаст са съобщавани случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (от повишаване на чернодробни ензими и билирубин до развитие на жълтеница, свързана с приема на лекарството, и случаи на чернодробна недостатъчност).

В тези случаи лечението с Иберогаст трябва да се преустанови.

#### 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](http://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, 50 ml и 100 ml е 24 месеца.

Образуването на утайка или потъмняване, не оказва влияние върху действието на Иберогаст.

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 °С.

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.

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  
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер  
1784 София  
България



**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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**

06/2024

