

Листовка: информация за потребителя инив 2

Към Рег. №

20060714

Иберогаст® перорални капки, разтвор

BC/MA/MP

-66070

10-09-2024

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).
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване, или ако приемате лекарства, в чиято листовка, като нежелана реакция, е посочено увреждане на черния дроб. Ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

##### 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 забележите пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, болка в горната част на корема, трябва незабавно да спрете приема на





Иберогаст и да се консултирате с лекар. Това могат да бъдат симптоми на чернодробно увреждане.

#### **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.

Ако след 7 дни симптомите Ви не се подобряват или състоянието Ви се влоши, посетете Вашия лекар, за да могат да бъдат изключени други сериозни заболявания.

#### **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.

Няма или има ограничени данни (по-малко от 300 случаи 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.

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.

#### **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**

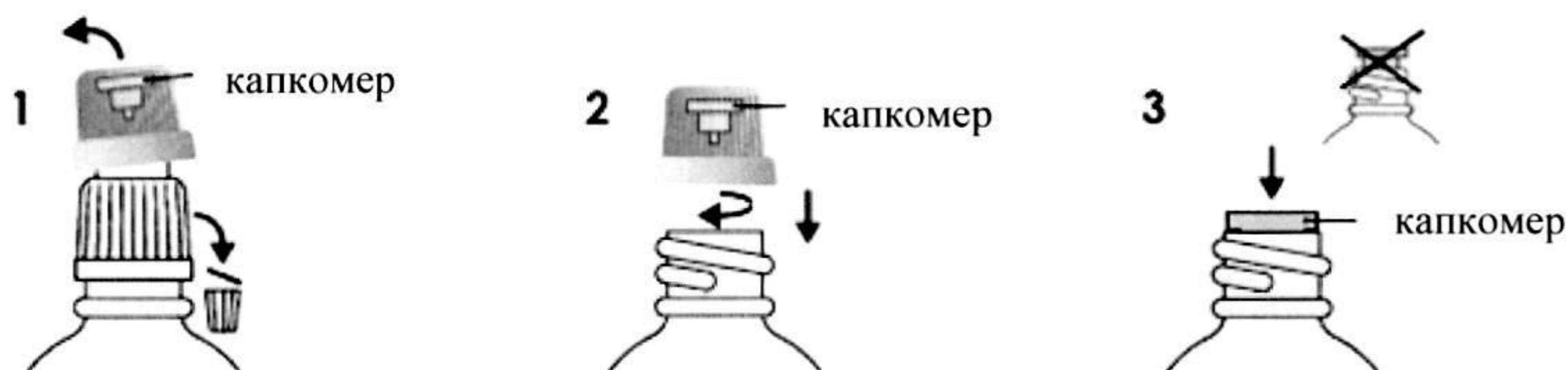
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.





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.

Да се разклати преди употреба!

При дозиране дръжте бутилката с капкомер под ъгъл 45 °.

След употреба затворете плътно бутилката със зелената капачка.

**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.

С неизвестна честота: съобщавани са случаи на чернодробно увреждане (повишаване на стойностите на чернодробните функционални показатели, жълтеница, свързана с прием на лекарството, хепатит и чернодробна недостатъчност); ако забележите симптоми като пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината, промяна в цвета на изпражненията, трябва незабавно да спрете приема на Иберогаст и да се консултирате с лекар.

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](http://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, 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 °С.

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 съдържат:

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

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

**Производител:**

STEIGERWALD  
Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt, Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024**

