

Navodilo za uporabo

Iberogast peroralne kapljice, raztopina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Iberogast in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iberogast
3. Kako jemati zdravilo Iberogast
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iberogast
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iberogast in za kaj ga uporabljamo

Iberogast je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno zdravljenju funkcionalnih in z gibanjem črevesja povezanih želodčno-črevesnih motenj, ki se izražajo kot blage bolečine v želodcu, občutek polnosti, napihnjenosti, blagi želodčno-črevesni krči, slabost in zgaga. Uporabljamo ga lahko tudi za podporno simptomatsko zdravljenje vnetja želodca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iberogast

Ne jemljite zdravila Iberogast

Če ste alergični na:

- katero koli rastlino, ki jo vsebuje zdravilo Iberogast (navedene so v poglavju 6),
- etanolne ekstrakte iz teh rastlin.

Če imate ali ste imeli bolezen jeter ali če jemljete zdravila, ki imajo v navodilu za uporabo naveden neželeni učinek okvare jeter. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Iberogast se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba zdravila Iberogast ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Če opazite porumenelost kože ali oči, temen urin, blede blato, bolečine v zgornjem delu trebuha, takoj prenehajte jemati zdravilo Iberogast in se posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi poškodbe jeter.

Če se znaki vaše bolezni v 7 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, obiščite zdravnika, da se lahko izključi druge resne bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Iberogast

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo. Preberite tudi razdelek Zdravilo Iberogast vsebuje 31 vol. % etanola (alkohola).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Iberogast vsebuje 31 vol. % etanola (alkohola). Etanol, ki ga zaužijete v posameznem odmerku, se pri zdravi osebi z normalno telesno presnovo presnovi v nekaj minutah.

Študije o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene. Če se držite predpisane odmerjanja, vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan, niti ni pričakovan.

Zdravilo Iberogast vsebuje 31 vol. % etanola (alkohola), to je do 240 mg na odmerek, kar ustreza 6,2 ml piva oziroma 2,6 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi boleznimi ali epilepsijo.

3. Kako jemati zdravilo Iberogast

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ni predpisano drugače, vzemite zdravilo Iberogast pred obrokom ali med njim v skladu s spodnjimi navodili.

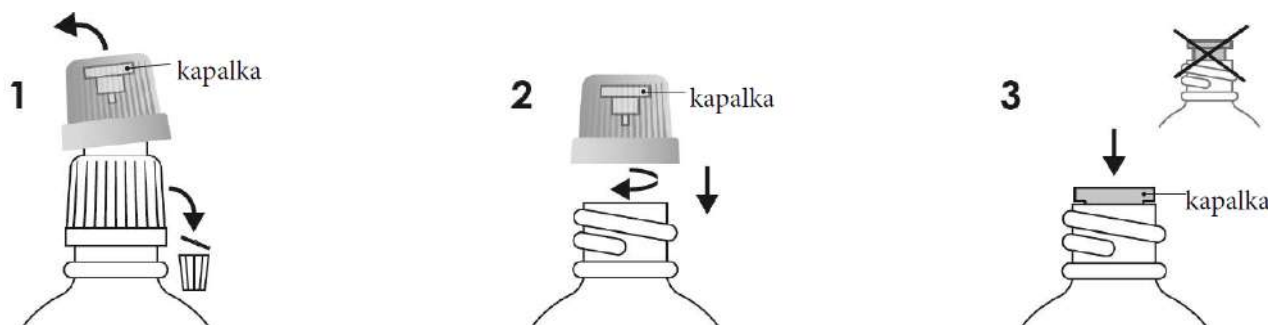
Odrasli in mladostniki od 13. leta dalje: 20 kapljic (1 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih

Otroci od 6. do 12. leta: 15 kapljic (0,75 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Navodila pred prvo uporabo



1. Snemite zeleno navojno zaporko. Odvijte belo navojno zaporko in jo zavržite.
2. Močno privijte zeleno navojno zaporko, da vstavite kapalko.
3. Odstranite zeleno navojno zaporko in se prepričajte, da je kapalka dobro vstavljena.

Pred uporabo vsebnik pretresite. Raztopino nakapajte v pol kozarca vode (vsebnik pri tem držite pod kotom 45 stopinj) in popijte pred ali med obrokom hrane. Po uporabi vsebnik tesno zaprite z zeleno navojno zaporko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Iberogast, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Primeri prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Iberogast

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če ste pozabili vzeti zdravilo Iberogast, ga vzemite takoj, ko bo mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) se pri osebah, ki so nagnjene k alergijam, pojavljajo preobčutljivostne reakcije, kot so kožni izpuščaj, srbenje in oteženo dihanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): poročali so o poškodbah jeter (zvišane vrednosti jetrnih encimov, z zdravilom povezana zlatenica, vnetje jeter in odpoved jeter); če opazite simptome, kot so porumenelost kože ali oči, temen urin, blede blato, takoj prenehajte jemati zdravilo Iberogast in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo ocenil resnost neželenega učinka in odločil, ali so potrebni nadaljnji ukrepi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Iberogast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne uporabljajte, če je pred prvim odprtjem tesnilo okoli bele navojne zaporke odlomljeno ali manjka. Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenega vsebnika je 8 tednov.

Če tekočina postane rahlo motna ali se v njej pojavijo plavajoči delci, to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iberogast

Učinkovine v 1 ml raztopine:

- tekoči ekstrakt sveže zeli in korenine obrečnega grenika (*Iberis amara* L., *herba et radix*) (1 : 1,5–2,5)
ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol
0,15 ml
- tekoči ekstrakt korenine zdravilnega gozdnega korena (angelike) (*Angelica archangelica* L., *radix*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt cveta prave kamilice (*Matricaria chamomilla* L., *flos*) (1 : 2,0–4,0)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,20 ml
- tekoči ekstrakt plodu navadne kumine (*Carum carvi* L., *fructus*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml

- tekoči ekstrakt plodu pegastega badlja (*Silybum marianum* L. Gaertn., *fructus*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt lista navadne melise (*Melissa officinalis* L., *folium*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt lista poprove mete (*Mentha x piperita* L., *folium*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,05 ml
- tekoči ekstrakt zeli krvavega mlečnika (*Chelidonium majus* L., *herba*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt korenine golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) (1 : 2,5–3,5)
ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml

Zdravilo vsebuje 31 vol. % etanola. Dvajset kapljic ustreza 1 ml raztopine.

Izgled zdravila Iberogast in vsebina pakiranja

Zdravilo Iberogast je na voljo v škatli z vsebnikom iz rjavega stekla s sistemom zapiranja, ki ga sestavljajo: bela HDPE navojna zaporka, ki jo je treba zavreči po prvem odprtju, in zelena HDPE navojna zaporka, ki vključuje kapalko, ki jo je treba namestiti na vsebnik po prvem odprtju. Velikosti pakiranja: 20 ml, 50 ml in 100 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH, Havelstrasse 5, D-64295 Darmstadt, Nemčija

Način izdaje zdravila Iberogast

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 05. 2022.