

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iberogast Classic, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Iberogast Classic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast Classic
3. Jak stosować lek Iberogast Classic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iberogast Classic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iberogast Classic i w jakim celu się go stosuje

Iberogast Classic jest lekiem roślinnym do stosowania w leczeniu zaburzeń czynnościowych (żołądkowo-jelitowych) związanych z motoryką (pasażem) przewodu pokarmowego, takich jak dyspepsja czynnościowa (niestrawność) czy zespół jelita nadwrażliwego. Zaburzenia te objawiają się głównie dolegliwościami skurczowymi jamy brzusznej i jelit, bólem brzucha, uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i zgagą.

Lek Iberogast Classic łagodzi uczucie pełności, wzdęcia, osłabia skurcze żołądka i jelit. Wykazuje właściwości przeciwzapalne, wiatropędne, przeciwutleniające i przeciwbakteryjne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iberogast Classic

Kiedy nie stosować leku Iberogast Classic

Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku.

Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku poniżej 6 lat każdy ból brzucha powinien być konsultowany z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które - według ulotki dla pacjenta - mogą powodować działania niepożądane w postaci uszkodzenia wątroby. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, odbarwienie stolca, ból w nadbrzuszu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Iberogast Classic i skonsultować się z lekarzem. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Pacjenci ze stwierdzoną chorobą wątroby powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Iberogast Classic.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć inne poważne choroby.

Lek Iberogast Classic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcje nie są znane.

Lek Iberogast Classic z alkoholem

Ze względu na zawartość alkoholu Iberogast Classic nie jest przeznaczony i nie powinien być stosowany u osób z chorobą alkoholową.

Lek Iberogast Classic zawiera etanol (alkohol) w stężeniu objętościowym wynoszącym ok. 31%.

Jednorazowa dawka leku dla dorosłych (20 kropli) zawiera do 240 mg etanolu, co odpowiada ok. 6,2 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę.

Dzieci oraz osoby z grup wysokiego ryzyka, do których zalicza się np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką, powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Iberogast Classic.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Iberogast Classic w okresie ciąży.

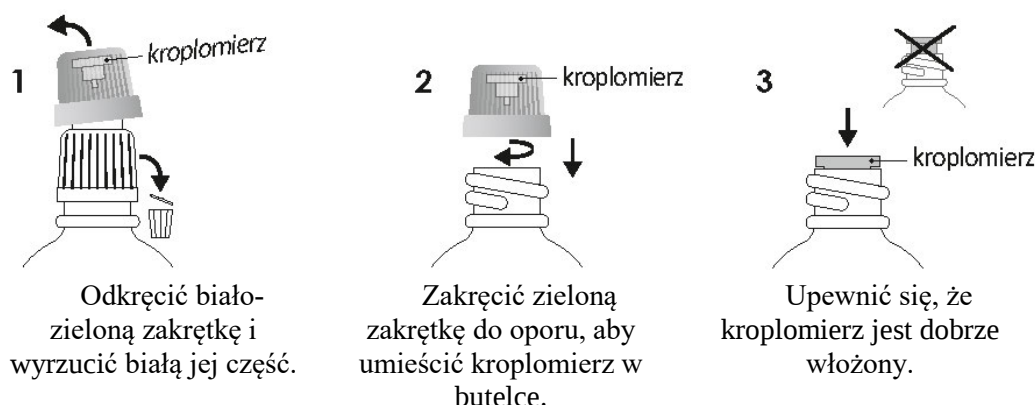
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pojedyncza dawka dla dorosłych zawiera do 240 mg alkoholu (etanol). Jeśli lek Iberogast Classic stosowany jest zgodnie z zaleceniami nie powinien mieć istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt „Lek Iberogast Classic z alkoholem”).

3. Jak stosować lek Iberogast Classic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja pierwszego użycia kroplomierza



Podczas dozowania trzymać butelkę z kroplomierzem pod kątem 45°. Po użyciu szczelnie zamknąć zieloną zakrętkę.

Podanie doustne.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, Iberogast Classic przyjmuje się w niewielkiej ilości płynu przed lub w czasie posiłków.

Zalecana dawka leku Iberogast Classic to:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 20 kropli,
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 razy na dobę po 15 kropli,
- dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:

Jeśli po 7 dniach stosowania leku dolegliwości nie ustępują, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność płynu Iberogast Classic.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iberogast Classic

Nie ma żadnych doniesień o ostrym przedawkowaniu. Zasadniczo jednak należy uwzględnić zawartość alkoholu.

Przypadkowe przyjęcie o jedną lub dwie dawki leku Iberogast Classic za dużo, tzn. łącznie od 40 do 60 kropli, zwykle nie prowadzi do negatywnych konsekwencji. W przypadku przyjęcia znacznie większych dawek, należy zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Iberogast Classic

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Iberogast Classic, należy odczekać do nadejścia pory przyjęcia następnej dawki i przyjąć wówczas dawkę przepisaną przez lekarza lub podaną w niniejszej ulotce w punkcie dotyczącym dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż 1 na 10 000) mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości takie jak np. reakcje skórne, świąd, duszność.

Częstość nieznana: występowały przypadki uszkodzenia wątroby (zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby, żółtaczkę polekową, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby); w razie wystąpienia takich objawów, jak zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moczu i odbarwiony stolec, należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Iberogast Classic i zgłosić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Iberogast Classic

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iberogast Classic

100 ml płynu zawiera:

Iberis amara herbae extractum (wyciąg z ziela ubiorka gorzkiego)	(1: 1,5 – 2,5)	15,0 ml
ekstrahent – etanol 50% (v/v)		
Angelicae radices extractum (wyciąg z korzenia arcydzięgla)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Matricariae flos extractum (wyciąg z kwiatu rumianku)	(1: 2 - 4)	20,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Carvi fructus extractum (wyciąg z owocu kminku)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Silybi mariani fructus extractum (wyciąg z owocu ostropestu)	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Melissae folii extractum (wyciąg z liści melisy)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Menthae piperitae folii extractum (wyciąg z liści mięty pieprzowej)	(1: 2,5 – 3,5)	5,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Chelidonii herbae extractum (wyciąg z ziela glistnika)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		
Liquiritiae radices extractum (wyciąg z korzenia lukrecji)	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
ekstrahent – etanol 30% (v/v)		

Lek Iberogast Classic zawiera 29,5 – 32,6 % (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Iberogast Classic i co zawiera opakowanie

Butelka z brunatnego szkła z białą-zieloną zakrętką polietylenową, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, aluminiową wkładką i kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 ml, 50 ml lub 100 ml płynu Iberogast Classic.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Havelstrasse 5

64295 Darmstadt

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: