

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

IBEROGAST perorální kapky, roztok

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 ml přípravku obsahuje:

Iberidis amarae herbae recentis extractum fluidum (tekutý extrakt z čerstvé nati iberky hořké) (1:1,5-2,5), extrahováno ethanolem 50% V/V 15,0 ml;

Angelicae radice extractum fluidum (tekutý extrakt z andělikového kořene) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Matricariae extractum fluidum (tekutý heřmánkový extrakt) (1:2-4), extrahováno ethanolem 30% V/V 20,0 ml;

Carvi extractum fluidum (tekutý kmínový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Silybi mariani fructus extractum fluidum (tekutý extrakt z plodu ostropestřce mariánského) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Melissae folii extractum fluidum (tekutý extrakt z meduňkového listu) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Menthae piperitae folii extractum fluidum (tekutý extrakt z listu máty peprné) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 5,0 ml;

Chelidonii extractum fluidum (tekutý vlaš'ovičnickový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Liquiritiae extractum fluidum (tekutý lékořicový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást extraktů)

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

3. Léková forma

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: tmavě hnědý roztok, čirý až slabě zakalený, charakteristického pachu.

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Iberogast je rostlinný léčivý přípravek pro poruchy zažívacího traktu, především poruchy funkce a motility žaludku a střev.

Tyto poruchy se projevují především příznaky jako je bolest žaludku, pocit

plnosti, meteorismus, gastrointestinální křeče, nauzea a pálení žáhy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

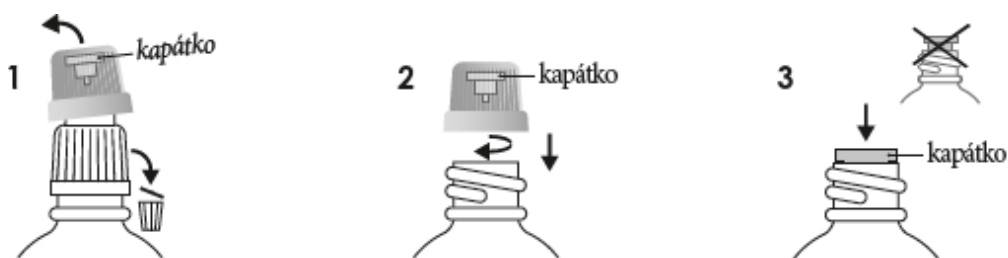
Dospělí: 3krát denně 20 kapek.

Pediatrická populace:

Dospívající a děti od 6 let: 3krát denně 10 kapek

Způsob podání

Přípravek se má vypít s malým množstvím tekutiny před nebo při jídle.



Pokyny před prvním použitím lahvičky s kapátkem:

- 1 Odšroubujte zelené víčko a bílý uzávěr pod ním odstraňte.
- 2 Pro správné nasazení kapátka zašroubujte pevně zelené víčko.
- 3 Přesvědčte se, že kapátko je dobře nasazeno. Kapejte pod úhlem 45°!
- 4 Po použití uzavřete lahvičku zeleným víčkem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Stávající nebo předchozí onemocnění jater nebo souběžné užívání léků, které mohou způsobit poškození jater.

Iberogast nesmí užívat děti mladší 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při používání přípravku Iberogast byly hlášeny případy lékového poškození jater, včetně selhání jater (viz bod 4.8).

Pokud se objeví známky jaterního poškození (zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavá moč, světle zbarvená stolice, bolest v horní části břicha), léčba má být okamžitě přerušena a stav konzultován s lékařem.

Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že jejich příznaky přetrvávají nebo nejsou dosaženy očekávané známky zlepšení během 7 dnů od zahájení léčby.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 32,6% (obj.) alkoholu, tj. do 257 mg v jedné dávce 20 kapek, což odpovídá 6,5 ml piva nebo 2,7 ml vína. Je škodlivý pro

alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou dostatečné informace o užívání léčivého přípravku Iberogast v těhotenství (méně než 300 těhotenských sledování). Studie prováděné na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů nemá být Iberogast podáván v průběhu těhotenství.

Laktace

Vzhledem k nedostatku údajů není doporučeno užívání přípravku v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Iberogast nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Frekvence jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Přecitlivělost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Pruritus, kožní reakce
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Lékové poškození jater*

*Při použití přípravku Iberogast byly hlášeny případy lékového poškození jater (od zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu až po s lékem související žloutenku a případy selhání jater).

V případě výskytu těchto nežádoucích účinků má být léčba přípravkem Iberogast přerušena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Není dosud známo.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11

IBEROGAST je účelnou kombinací 9 rostlinných extraktů s převážně spasmolytickým, cholagogním a antiflogistickým účinkem. Účinek celého komplexu léčivých látek se uplatňuje při multifaktoriálních gastroenteropatiích

různého původu, jejichž příčinou bývá nejčastěji dysregulace motility střev. Podle výsledků farmakologických a klinických zkoušek, prováděných vesměs s autentickým přípravkem, se prokázala jeho schopnost regulovat tonus a motilitu střev. V závislosti na výchozím patologickém stavu působí buď tonizačně, nebo spasmolyticky (tzv. duální efekt). Na tenké střevo působí tonicky a spasmolyticky, u tlustého střeva byl prokázán pouze účinek spasmolytický. Pokud jde o celé gastrointestinum, hodnotí se dosahovaný účinek jako prokinetický i spasmolytický. V rámci klinicko-farmakologických zkoušek bylo měřením koncentrace vydechovaného vodíku ve vydechovaném vzduchu zjištěno, že přípravek zvyšuje rovněž vydechování střevních plynů a zamezuje flatulenci. Vedle toho má i účinek antiflogistický.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem ke komplexnosti složení a heterogenitě léčivých látek nebyla dosud farmakokinetická studie provedena.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Při zkouškách akutní toxicity (myš, potkan) bylo u přípravku při perorální aplikaci zjištěno LD₅₀ sušiny 6078 mg/kg tělesné hmotnosti pro oba druhy zvířat. Při zkouškách subchronické a chronické toxicity nebyla v orgánech pokusných zvířat zjištěna kumulace léčivých látek ani nebyly zjištěny žádné orgánové změny. Nebyly zjištěny ani žádné náznaky předávkování, které by mohly být relevantní pro humánní aplikaci. Při testech cytotoxického potenciálu (buňky čínské křečka, proliferační test na tlustém střevě) nebyly při dávce 36 µl/ml zjištěny žádné relevantní cytotoxické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že riziko genotoxicity, karcinogenity, mutagenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce je nepravděpodobné. V doporučených dávkách je možno i na základě dlouholetých zkušeností považovat přípravek za účinný a bezpečný.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Ethanol (součást extraktů)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Velikost balení 20, 50 a 100 ml - 2 roky

Po otevření: 8 týdnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Během uchování se může objevit slabý zákal nebo mírný snadno roztřepatelný sediment, který neovlivňuje jakost a účinek přípravku. Před použitím protřepat.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná lékovka z tmavého skla s LDPE kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistkou originality.

Velikost balení: 20, 50 a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. Registrační číslo

94/475/96-C

9. Datum první registrace/datum prodloužení registrace

Datum první registrace: 14.8.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 31.7.2013

10. Datum revize textu

22. 12. 2021