

Iberogast®

belsőleges oldatos cseppek

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Iberogast® és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Iberogast® alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Iberogast®-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Iberogast®-ot tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Iberogast® és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Iberogast® a bélműködés funkcionális zavaraira ható növényi kivonatokat tartalmazó belsőleges oldatos cseppek. Funkcionális diszpepszia (emésztési zavar) tüneti kezelésére (étkezést követő fájdalom vagy diszkomfort, korai teltségérzet, puffadás, éremyégés, hányinger tünetei esetén).

2. Tudnivalók az Iberogast® alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Iberogast®-ot

a készítmény bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Nincsenek ismert kölcsönhatások.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A rendelkezésre álló adatok nem utalnak arra, hogy a készítmény terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazása kockázatot jelentene. Ennek ellenére, az Iberogast® terhesség és a szoptatás ideje alatti szedését csakis a kezelőorvossal történt előzetes megbeszélés után tanácsos elkezdni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Iberogast® egyes összetevőiről

A készítmény 31 terfogatsszázalék (V/V) alkoholt tartalmaz.

1 adag Iberogast® (20 csepp = 1 ml) 0,3g alkoholt tartalmaz. (legfeljebb 300 mg adagonként, 7,6 ml sörrel vagy 3,17 ml borral megegyező adag). Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ IBEROGAST®-OT?

Ha az orvos másképp nem rendeli, az Iberogast®-ot naponta három alkalommal, étkezés előtt vagy közben, kevés folyadékban kell bevenni az alábbi adagolás szerint:

Felnőtteknek: 20 csepp.

Az egyszeri adag (20 csepp) megfelel 1 ml készítménynek.

Az Iberogast® nem javasolt 12 év alatti gyermekek számára a hatásszársra vonatkozó adatok elégtelensége miatt, bár a készítmény alkalmazására vonatkozóan különleges kockázatot nem jelentettek 12 éven aluli gyermekek esetében.

A kezelés időtartama nincs korlátozva. A gyógyszer szedésének időtartama a betegség jellegétől, súlyosságától és a körlefoyástól függ. Használat előtt felrázandó!

Ha az előírtnál több Iberogast®-ot vett be

Eddig nem állnak rendelkezésre adatok akut túladagálással kapcsolatban. Túladagolásból származó mérgezési tünetet eddig nem tapasztaltak, ennek ellenére az előírt adagolást be kell tartani.

Véletlenül túladagolás esetén – különösen gyermekeknél – a készítmény alkoholtartalmát figyelembe kell venni.

Ha elfelejtette az Iberogast®-ot bevenni

Ha a készítményből az előírt mennyiséget elfelejtette bevenni, akkor a soron következő adagot az orvos által javasolt, illetve a használati útmutatóban szereplő mennyiségben kell alkalmaznia.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Iberogast® is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Igen ritkán túlérzékenységi reakciók, mint pl. kiütés, bőrvizketés, vagy légzési nehézségek léphetnek fel.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ IBEROGAST®-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó!

A készítményben megjelenő pelyhesedés vagy zavarosodás nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

A készítményt nem szabad az üvegen, illetve a külső csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl felhasználni.

Az Iberogast® a felbontás után legfeljebb 8 hétig tartható el.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Iberogast®-ot.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

100 ml folyadék a következő hatóanyagokat tartalmazza:

Kivonatok:

Iberis amara

(Tatárvirág – teljes növény, friss) (1 : 1,5-2,5) 15,0 ml

Kivonószér: 50%-os (V/V) etanol

Angelika gyökér (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Kamillavirág (1 : 2 -4) 20,0 ml

Kömény termés (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Máriatövis termés (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Citromfű levél (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Borsmenta levél (1 : 2,5-3,5) 5,0 ml

Vérehulló fecskefű (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Édesgyökér (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Az összes hatóanyag kivonószere: 30 %-os (V/V) etanol

Segédanyagok: etanol 96%, tisztított víz.

A készítmény 31 térfogatszázalék (V/V) alkoholt tartalmaz.

Az Iberogast® 20 cseppje kevesebb mint 0,1 kenyéregységet tartalmaz.

Milyen az Iberogast® külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Iberogast® sötétbarna színű, tiszta vagy gyengén opálos, jellegzetes alkoholos szagú belsőleges oldatos cseppek.

20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldat barna üvegbe töltve, mely szintelen, műanyag cseppentő feltéttel van ellátva és műanyag csavaros biztonsági kupakkal van lezárva. 1 üveg dobozban.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Phytotec Hungária Bt.

Szilágyi Erzsébet fasor 61.

H-1026 BUDAPEST

Magyarország

Gyártó

STEIGERWALD

Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

OGYI-T-20701/01 20ml

OGYI-T-20701/02 50ml

OGYI-T-20701/03 100ml