

## Písomná informácia pre používateľa

### Iberogast perorálny roztok

kvapalný extrakt čerstvej celej rastliny iberky horkej, kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej, kvapalný extrakt kvetu rumančeka, kvapalný extrakt plodu rasce, kvapalný extrakt plodu pestreca mariánskeho, kvapalný extrakt listu medovky, kvapalný extrakt listu mäty piepornej, kvapalný extrakt vňate lastovičníka, kvapalný extrakt koreňa sladkovky

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Iberogast a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast
3. Ako užívať Iberogast
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Iberogast
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Iberogast a na čo sa používa**

Iberogast je rastlinný liek na liečbu žalúdočno-črevných ochorení.

Tieto ochorenia sa prejavujú prevažne ťažkosťami ako sú bolesti žalúdka a brucha, pálenie záhy, pocit plnosti, žalúdočno-črevné krče a nevoľnosť. Iberogast reguluje napätie a hybnosť čriev. Uvoľňuje nepríjemné a bolestivé sťahy svaloviny žalúdka a čriev.

Je určený aj na zlepšenie funkcie a hybnosti pri ochoreniach ako syndróm dráždivého žalúdka a dráždivého čreva a na podpornú liečbu ťažkostí pri zápale sliznice žalúdka (gastritída).

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast**

##### **Neužívajte Iberogast**

- ak ste alergický na kvapalný extrakt (extrahovadlo je etanol) čerstvej celej rastliny iberky horkej, koreňa archangeliky lekárskej, kvetu rumančeka, plodu rasce, plodu pestreca mariánskeho, listu medovky, listu mäty piepornej, vňate lastovičníka, koreňa sladkovky alebo na akúkoľvek rastlinu patriacu do rovnakej čeľade.
- u detí do 3 rokov pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Iberogast, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vaše zdravotné ťažkosti pretrvávajú, alebo ak sa nedosiahne očakávané zlepšenie zdravotného stavu do 7 dní od začiatku užívania lieku, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa u vás objavia prejavy alebo príznaky poškodenia pečene (napr. žltacka, tmavý moč alebo zmena zafarbenia stolice (bledá stolica), okamžite prerušte liečbu a obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti**

Tento liek sa nesmie podávať deťom do 3 rokov pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu.

Neodporúča sa podávať deťom mladším ako 12 rokov pre nedostatočné skúsenosti so zmesou extraktov v lieku Iberogast a tiež vzhľadom na obsah alkoholu a mentolu v tomto lieku. V prípade bolesti brucha u detí mladších ako 12 rokov sa vždy obráťte na lekára.

### **Iné lieky a Iberogast**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Iberogast a jedlo a nápoje**

Tento liek sa môže užívať v odporúčaných intervaloch a dávke v malom množstve vody. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov a obsah alkoholu sa užívanie lieku Iberogast v tehotenstve a počas dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Iberogast nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 2. „Iberogast obsahuje alkohol“).

### **Iberogast obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 31 objemových % etanolu (alkoholu), t.j. až do 240 mg etanolu v dávke (t.j. v 20 kvapkách). Množstvo v dávke 20 kvapiek tohto lieku zodpovedá menej ako 7 ml piva alebo 3 ml vína. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

## **3. Ako užívať Iberogast**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov je 20 kvapiek 3-krát denne perorálne (ústami) pred jedlom alebo s jedlom v malom množstve vody.

### **Použitie u detí**

Tento liek nesmú užívať deti do 3 rokov pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu. Užívanie tohto lieku u detí od 3 do 12 rokov sa neodporúča pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu. V prípade bolesti brucha u detí mladších ako 12 rokov sa vždy obráťte na lekára. Iberogast sa neodporúča užívať v tehotenstve a pri dojčení.

V zásade nie sú žiadne obmedzenia pre dobu užívania. Doba užívania sa stanovuje podľa druhu, závažnosti a priebehu ochorenia. Ak vaše zdravotné ťažkosti pretrvávajú, alebo ak sa nedosiahne

očakávané zlepšenie zdravotného stavu do 7 dní od začiatku užívania lieku, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak užijete viac lieku Iberogast, ako máte**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Pri predávkovaní, alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poradte s lekárom.

#### **Ak zabudnete užít Iberogast**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale užite až vašu nasledujúcu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie (vyrážky, svrbenie, dýchacie ťažkosti)

Neznáma frekvencia (z dostupných údajov)

- prípady poškodenia pečene

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Iberogast**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Zakalenie a prípadné zrazeniny v roztoku neovplyvňujú účinok lieku. Pred použitím potriať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Iberogast obsahuje**

- Liečivá: 100 ml perorálneho roztoku obsahuje:

Kvapalný extrakt čerstvej celej rastliny iberky horkej (1:1,5-2,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 50 % (V/V)	15,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt kvetu rumančeka (1:2,0-4,0)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	20,0 ml
Kvapalný extrakt plodu rasce (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt plodu pestreca mariánskeho (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu medovky (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu mäty piepornej (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	5,0 ml
Kvapalný extrakt vňate lastovičníka (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa sladkovky (1:2,5-3,5)	
Extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml

Tento liek obsahuje 31 obj. % alkoholu.

### **Ako vyzerá Iberogast a obsah balenia**

Iberogast je tmavohnedý až slabo zakalený perorálny roztok charakteristickej vône.

Obsah balenia: sklenená fľaša z hnedého skla s PE kvapkadlom a PE šraubovacím uzáverom, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Iberogast	20 ml	perorálneho roztoku
Iberogast	50 ml	perorálneho roztoku
Iberogast	100 ml	perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.**