

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Iberogast

perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml perorálneho roztoku obsahuje liečivá:

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

Liek obsahuje 31 obj. % alkoholu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Tmavohnedý až slabo zakalený roztok charakteristickej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Iberogast je rastlinný liek na liečbu gastrointestinálnych ochorení (syndróm dráždivého žalúdka a dráždivého čreva) a na podpornú liečbu ťažkostí pri gastritíde. Tieto ochorenia sa prejavujú prevažne ťažkosťami ako sú bolesti žalúdka a brucha, pálenie záhy, pocit plnosti, žalúdočno-črevné kŕče a nevoľnosť. Iberogast reguluje tonus a motilitu čriev.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Iberogast sa užíva pred jedlom alebo s jedlom v malom množstve vody nasledovne:
Dospelí a dospievajúci 3-krát denne 20 kvapiek

Deti do 3 rokov nesmú užívať liek Iberogast pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu. Užívanie lieku u detí od 3 do 6 rokov sa neodporúča pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu.

Aktuálne dostupné údaje ohľadne bezpečnosti a účinnosti Iberogastu u detí vo veku od 3 do 12 rokov sú uvedené v častiach 4.8 a 5.1, tieto údaje však nie sú dostatočné pre vytvorenie dávkovania v tejto vekovej skupine.

V zásade nie sú žiadne obmedzenia pre dobu užívania. Doba užívania sa riadi podľa druhu, závažnosti a priebehu ochorenia.

Pacientom má byť tiež odporučené, aby sa obrátili na lekára, ak ich zdravotné ťažkosti pretrvávajú, alebo ak sa nedosiahne očakávané zlepšenie zdravotného stavu do 7 dní od začiatku užívania lieku.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť na akúkoľvek rastlinu nachádzajúcu sa v lieku Iberogast alebo na akúkoľvek rastlinu patriacu do rovnakej čelade.

Deti do 3 rokov nesmú užívať liek Iberogast pre nedostačujúce údaje o účinnosti, bezpečnosti a obsah alkoholu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom má byť odporučené, aby okamžite prerušili liečbu a obrátili sa na svojho lekára, v prípade prejavov alebo príznakov poškodenia pečene (napr. žltacka, tmavý moč alebo zmena zafarbenia stolice (bledá stolica)).

Pacientom má byť tiež odporučené, aby sa obrátili na lekára, ak ich zdravotné ťažkosti pretrvávajú, alebo ak sa nedosiahne očakávané zlepšenie zdravotného stavu do 7 dní od začiatku užívania lieku.

Tento liek obsahuje 31 obj. % 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití Iberogastu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Iberogastu počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní Iberogastu/jeho metabolitov do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či

ukončiť/prerušit' liečbu Iberogastom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o účinku lieku Iberogast na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Iberogast nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Alergické reakcie (pruritus, dyspnoe alebo vyrážky) sa môžu vyskytnúť u predisponovaných pacientov
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Boli hlásené prípady poškodenia pečene

Na základe skúseností po uvedení lieku na trh je bezpečnostný profil považovaný za podobný u detí a dospelých.

V týchto prípadoch sa má liečba s Iberogastom prerušiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

V prípade predávkovania (napr. viac balení lieku) je nevyhnutné vziať do úvahy obsah alkoholu a majú byť iniciované príslušné opatrenia pri intoxikácii etanolom (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy.

ATC kód: A03

Kombinovaný liek Iberogast prejavuje v štúdiách *in vitro* ako aj v pokusoch na zvieratách na rôznych častiach žalúdka a čreva duálny účinok. Na nestimulovaných alebo slabo stimulovaných častiach sa zvýši základný tonus obzvlášť vďaka podielu *Iberis amara* a pôsobí proti symptómom ako pocit plnosti a meteorizmus. Na silne stimulovaných častiach sa prejavujú predovšetkým spasmolytické vlastnosti ostatných rastlinných extraktov v lieku Iberogast. Iberogast znižuje okrem toho *in vivo* aferentnú senzibilitu na dráždenie vyvolané rozťahovaním a serotonínom v čreve.

Vysvetlenie pre to ponúka väzba rôznych zložiek lieku Iberogast na špecifické serotonínové a čiastočne muskarínové a opioidné receptory. Iberogast ďalej zvyšuje koncentráciu prostaglandínov a mucínov ochraňujúcich sliznicu, znižuje koncentráciu leukotrienov poškodzujúcich sliznicu, brzdí produkciu žalúdočnej kyseliny v parietálnych bunkách a môže pôsobiť proti symptómom podmieneným zvýšenou tvorbou kyseliny ako napr. pálenie záhy. Iberogast má aj protizápalové vlastnosti vyplývajúce z inhibície 5-lipoxygenázy, karminatívne, antioxidačné a antibakteriálne účinky.

Vďaka svojim mnohonásobným a súčasne pôsobiacim mechanizmom účinku Iberogast spĺňa kritériá multi-target účinku.

Pediatrická populácia

V prospektívnej, nezaslepanej, nerandomizovanej klinickej štúdií bez komparátora bolo Iberogastom liečených 24 detí s funkčnými gastrointestinálnymi poruchami vo veku od 3 do 10 rokov počas 1 mesiaca v dávke 3x denne 8, 10 alebo 15 kvapiek (podľa veku). Iberogast signifikantne znížil výskyt a intenzitu páľivej bolesti brucha, výskyt nauzey, eruktácie a straty chuti do jedla. Iberogast dobre tolerovalo 83,33 % a uspokojivo 12,5 % pacientov. Výsledky štúdie ale nemožno považovať za konkluzívne.

V ďalšej prospektívnej nezaslepanej, nerandomizovanej, neintervenčnej štúdií bez komparátora boli analyzované údaje od 980 detí s funkčnými gastrointestinálnymi poruchami vo veku 3 až 14 rokov. Iberogast bol podávaný v dávke od 3x 10 kvapiek/deň do 3x 20 kvapiek/deň podľa veku. Závažnosť ochorenia sa hodnotila pomocou 14-položkového zoznamu príznakov. Po jednom týždni liečby Iberogastom sa priemerné skóre príznakov u týchto detí znížilo približne o 75 %. Takmer všetci lekári v klinickej štúdií (94,8 %) hodnotili znášanlivosť Iberogastu ako „dobrú“ alebo „veľmi dobrú“. Nahlásených bolo 6 nežiaducich účinkov s možným vzťahom k testovanému prípravku: nevoľnosť (2), malátnosť (1), vracanie (2) a vyrážka (1). Výsledky štúdie ale nemožno považovať za konkluzívne.

Okrem toho bola účinnosť u detí do 12 rokov sledovaná aj v 2 retrospektívnych neintervenčných štúdiách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zložky lieku Iberogast vykazujú rýchlu gastrointestinálnu resorpciu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri lieku Iberogast existujú rozsiahle výskumy týkajúce sa akútnej, subchronickej a chronickej toxicity (tri a šesť mesiacov) na dvoch druhoch zvierat, reprodukčnej toxicity, vplyvu na fertilitu, embryonálny, prenatalný a postnatalný vývoj a mutagenitu, pričom sa skúšali dávky až 1 200-násobku odporúčanej dennej dávky. Tieto výskumy neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

20 ml: 18 mesiacov
50 ml, 100 ml: 2 roky

Po prvom otvorení:
2 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.
Zakalenie a prípadné zrazeniny v roztoku neovplyvňujú účinok lieku.
Pred použitím potriasť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s PE kvapkadlom a PE šraubovacím uzáverom, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Originálne balenie 20 ml perorálneho roztoku
Originálne balenie 50 ml perorálneho roztoku
Originálne balenie 100 ml perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0053/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. januára 2012
Dátum posledného predĺženia registrácie: 08. decembra 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2020