

**Iberogast picături orale, soluție****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Iberogast picături orale, soluție  
Tratament bazat pe 9 Plante

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

100 ml de picături orale soluție conțin următoarele substanțe active:

Extracte de:

Iberis amara (candytuft amar –plantă întreagă proaspătă) (1 : 1,5 – 2,5) -15,0 ml

Agent de extracție: etanol 50% (v/v)

Rădăcină de Angelica (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

Flori de mușețel (1 : 2 - 4) -20,0 ml

Fruite de chimen (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

Fruite de armurariu (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

Frunze de roiniță (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

Frunze de mentă (1 : 2,5 – 3,5) -5,0 ml

Plantă de rostopască (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

Rădăcină de lemn dulce (1 : 2,5 – 3,5) -10,0 ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Agent de extracție pentru toate extractele: 30% etanol (v/v).

Acest medicament conține 31% etanol (alcool etilic). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Picături orale, soluție

Un flacon a 20 ml picături orale, soluție

Un flacon a 50 ml picături orale, soluție

Un flacon a 100 ml picături orale, soluție

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza în maxim 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bayer S.R.L

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681

București, România

{Sigla Bayer}

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13310/2020/01 - {pentru cutia cu un flacon conținând 20 ml picături orale, soluție}

13310/2020/02 - {pentru cutia cu un flacon conținând 50 ml picături orale, soluție}

13310/2020/03 - {pentru cutia cu un flacon conținând 100 ml picături orale, soluție}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Pentru tratamentul tulburărilor funcționale gastrointestinale și cele legate de motilitate, precum sindromul colonului iritabil și dispepsia funcțională, cu simptome cum ar fi:**

- dureri de stomac
- senzație de plenitudine, meteorism
- crampe gastrointestinale
- greață
- arsuri la stomac

### **Dozele și modul de administrare**

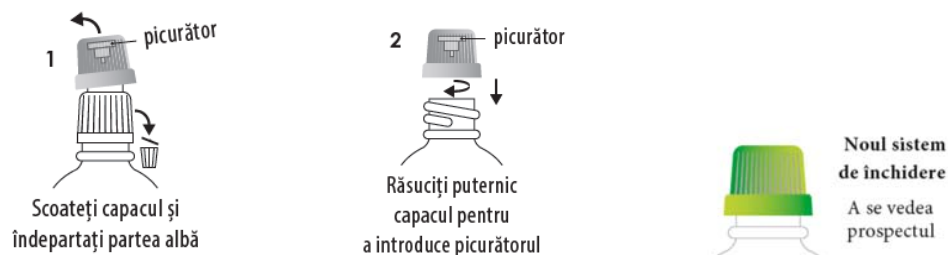
Cu excepția situațiilor în care sunt oferite instrucțiuni diferite, Iberogast trebuie administrat de 3 ori pe zi, în puțin lichid, înainte sau în timpul meselor.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 13 ani - 20 picături

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani - 15 picături

Copii cu vârsta între 3 și 5 ani - 10 picături

Instrucțiuni pentru prima utilizare a picurătorului



Țineți flaconul cu picurător la un unghi de 45° în timpul administrării. Închideți bine flaconul cu capacul verde după utilizare.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Iberogast picături orale

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**Iberogast picături orale, soluție****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Iberogast picături orale, soluție  
 Tratatment bazat pe 9 plante  
 Administrare orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.  
 A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Flacon cu 20 ml  
 Flacon cu 50 ml  
 Flacon cu 100 ml

**100 ml picături orale conțin următoarele substanțe active:****Extracte de:**

Iberis amara (candytuft amar –plantă întreagă proaspătă)	(1 : 1,5 – 2,5)	15,0 ml
Agent de extracție: etanol 50% (v/v)		
Rădăcină de Angelica	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Flori de mușețel	(1 : 2 - 4)	20,0 ml
Fructe de chimen	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Fructe de armurariu	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Frunze de roiniță	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Frunze de mentă	(1 : 2,5 – 3,5)	5,0 ml
Plantă de rostopască	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Rădăcină de lemn dulce	(1 : 2,5 – 3,5)	10,0 ml

Acest medicament conține 31% etanol (alcool etilic).

Agent de extracție pentru toate extractele: 30% etanol (v / v).

<b>6. ALTE INFORMAȚII</b>
---------------------------

Pentru tratamentul tulburărilor funcționale gastrointestinale și cele legate de motilitate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

{Sigla Bayer}