

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Iberogast picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml picături orale, soluție conțin:

- extract de *Iberis amara* – *Iberis amara planta tota recens* (1 : 1,5 – 2,5); solvent de extracție: etanol 50 % (v/v) -15 mL
- extract de rădăcină de angelica – *Angelicae radix* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de frunză de roiniță – *Melissae folium* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de fruct de chimen – *Carvi fructus* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de iarbă de rostopască – *Chelidonii herba* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de rădăcină de lemn dulce – *Liquiritiae radix* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL
- extract de floare de mușețel – *Matricariae flos* (1 : 2 - 4); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 20 mL
- extract de frunză de mentă – *Menthae piperitae folium* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 5 mL
- extract de fruct de armurariu – *Silybi mariani fructus* (1 : 2,5 – 3,5); solvent de extracție: etanol 30 % (v/v) – 10 mL

Excipient cu efect cunoscut: conține 31% alcool.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Lichid de culoare brună închisă, limpede sau ușor turbure.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale funcționale și legate de motilitate, cum ar fi dispepsia funcțională și sindromul colonului iritabil, precum și pentru tratamentul simptomatic de susținere a gastritei.

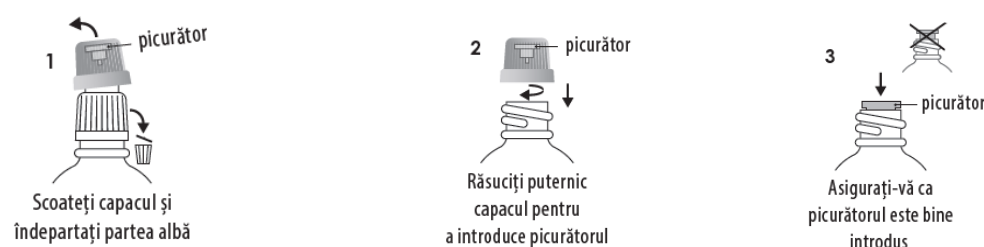
Aceste tulburări se manifestă în principal prin simptome, cum ar fi dureri de stomac, senzație de plenitudine, meteorism, crampe gastro-intestinale, greață și arsuri la stomac.

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Administrare orală.

Instrucțiuni pentru prima utilizare a picurătorului



1. Scoateți capacul și îndepărtați partea albă;
 2. Răsuciți puternic capacul verde pentru a introduce picurătorul;
 3. Asigurați-vă că picurătorul este bine introdus. Țineți flaconul cu picurător la un unghi de 45° în timpul administrării.
- Închideți bine flaconul cu capacul verde după utilizare.

Iberogast trebuie administrat de trei ori pe zi, în puțin lichid, înainte sau în timpul mesei, după cum urmează:

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

Iberogast este contraindicat la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani (vezi pct. 4.3).

Pacienții trebuie să ceară sfatul medicului în cazul în care simptomele persistă mai mult de 7 zile, pentru a exclude alte cauze.

Nu există practic nicio restricție în ceea ce privește durata de utilizare.

Durata de utilizare depinde de natura, gravitatea și evoluția bolii.

Soluția de Iberogast trebuie agitată înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Din cauza experienței insuficiente, Iberogast nu trebuie să fie administrat la copiii cu vârsta mai mică de 3 ani.

Medicamentul nu trebuie utilizat în caz de boli hepatice curente sau preexistente sau concomitent cu alte medicamente cu potențial de afectare hepatică.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții ar trebui sfătuiți să întrerupă imediat tratamentul și să consulte medicul dacă apar semne sau simptome ale unei leziuni hepatice, ca de exemplu icter, urină închisă la culoare sau scaun incolor.

În cazul utilizării Iberogast au fost raportate cazuri de afecțiune hepatică indusă de medicament, inclusiv insuficiență hepatică, (vezi și pct. 4.8).

Dacă apar semne de afectare a ficatului (îngălbenire a pielii sau a ochilor, urină închisă la culoare, scaun de culoare deschisă, durere la nivelul abdomenului superior), tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie solicitat consultul unui medic.

Deasemenea, pacienții trebuie sfătuiți să solicite consultul unui medic dacă simptomele lor persistă sau dacă efectul terapeutic benefic nu este obținut în decurs de 7 zile..

În cazul în care simptomele se agravează în timp ce Iberogast este administrat sau dacă apar simptome noi, trebuie să fie consultat un medic.

În cazul în care pacientul a prezentat aceste simptome pentru prima dată trebuie solicitate sfaturi medicale.

La copii cu vârsta sub 6 ani, ar trebui să fie întotdeauna consultat un medic în cazul în care există dureri abdominale.

Acest medicament conține 31% etanol (alcool etilic), adică până la 240 mg per doză, echivalent cu 6,2 ml bere sau 2,6 ml vin per doză. Dăunător pentru cei care suferă de alcoolism. Această informație trebuie luată în considerare când se administrează la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice și epilepsie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente referitor la utilizarea Iberogast la femeile gravide (mai puțin de 300 de cazuri de utilizare în sarcină).

Studiile la animale nu indică efecte nocive, directe sau indirecte, în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției reproductive (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea medicamentului Iberogast în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există informații suficiente despre excreția Iberogast și a metaboliților săi în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul pentru copilul alăptat. Medicul este în măsură să decidă întreruperea tratamentului în timpul alăptării bazându-se pe analiza raportului risc-beneficiu, atât pentru copil cât și pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Se utilizează următorii termeni și frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, organe și sisteme	Frecvență	Reacție adversă
Afecțiuni ale sistemului imunitar	Foarte rară	Reacții alergice (prurit, dispnee, reacții cutanate) pot apărea la pacienții predispuși
Afecțiuni hepato-biliare	Necunoscută	Afecțiune hepatică indusă de medicament*

*În timpul utilizării Iberogast au fost raportate cazuri de afecțiune hepatică indusă de medicament (creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice și a bilirubinemiei, până la icter indus de medicament și cazuri de insuficiență hepatică).

În aceste cazuri, tratamentul cu Iberogast trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există cazuri cunoscute de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Iberogast este un medicament pe bază de plante pentru tulburări Gastrointestinale, codul ATC: A 03

Combinăția fixă Iberogast prezintă un dublu efect asupra diferitelor segmente de stomac și intestinale, așa cum se arată în studiile *in vitro* și experimentele pe animale. În special, componenta *Iberis amara*, determină o creștere a tonusului de bază al segmentelor nestimulate sau slab stimulate, contracarând astfel simptome cum ar fi senzația de plenitudine și meteorism. Proprietățile spasmolitice ale altor extracte de plante din Iberogast, în special, duc la relaxarea segmentelor puternic stimulate. În plus, Iberogast scade *in vivo* sensibilitatea aferentă stimulilor la nivelul intestinului, declanșată de dilatare și de serotonină.

Referitor la acest aspect, o explicație poate fi găsită în legarea diferitelor ingrediente ale Iberogast la receptorii specifici serotoninei și, în parte, de asemenea, la muscarină și receptorii opioizi. Mai mult decât atât, Iberogast determină o creștere a concentrației de prostaglandine mucoprotective și mucine, scade concentrația de leucotriene dăunătoare mucoasei, inhibă producerea de acid gastric în celulele parietale și pot contracara simptomele asociate acidului, cum ar fi arsurile de stomac. Iberogast are de asemenea proprietăți anti-inflamatorii, care sunt atribuite inhibării 5-lipoxigenazei, precum și proprietăți carminative, antioxidante și acțiuni antibacteriene.

Datorită mecanismelor sale multiple și concurente de acțiune, Iberogast îndeplinește criteriile pentru o acțiune multi-țintă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția gastrointestinală rapidă a fost demonstrată pentru mai multe principii active ale Iberogast. Din studiile toxicologice care implică administrarea repetată de până la 6 luni, se poate concluziona că substanțele active din Iberogast nu se acumulează.

5.3 Date preclinice de siguranță

Au fost efectuate investigații ample în ceea ce privește toxicitatea acută, subcronică și cronică (3 și 6 luni) cu Iberogast la două specii de animale, așa cum au fost efectuate și studii privind toxicitatea privind reproducerea, influența asupra fertilității, dezvoltării embrionare, dezvoltării pre-natale și postnatale, precum și mutagenitate, prin care au fost testate doze de până la 1200 de ori mai mari decât doza zilnică recomandată. În urma acestor studii nu au fost obținute niciun fel de dovezi de potențial toxic special pentru oameni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu este cazul.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 24 luni

Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: 8 săptămâni

Iberogast poate prezenta flocculare și turbiditate, dar acestea nu influențează eficacitatea preparatului.

Iberogast nu poate fi utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C;

Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 20 ml picături orale, soluție, închis cu un capac cu filet și inel de sigilare din PEÎD de culoare albă, cu căptușeală internă din PE/Al, prevăzut cu un adaptor din PEÎD de culoare albă (se elimină după prima deschidere) și un capac cu filet și con de etanșare din PEÎD de culoare verde, prevăzut cu un picurător incolor din PEJD (se înfiletează pe flacon, după prima deschidere)

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 50 ml picături orale, soluție, închis cu un capac cu filet și inel de sigilare din PEÎD de culoare albă, cu căptușeală internă din PE/Al, prevăzut cu un adaptor din PEÎD de culoare albă (se elimină după prima deschidere) și un capac cu filet și con de etanșare din PEÎD de culoare verde, prevăzut cu un picurător incolor din PEJD (se înfiletează pe flacon, după prima deschidere)

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 100 ml picături orale, soluție, închis cu un capac cu filet și inel de sigilare din PEÎD de culoare albă, cu căptușeală internă din PE/Al, prevăzut cu un adaptor din PEÎD de culoare albă (se elimină după prima deschidere) și un capac cu filet și con de etanșare din PEÎD de culoare verde, prevăzut cu un picurător incolor din PEJD (se înfiletează pe flacon, după prima deschidere).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER SRL

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13310/2020/01 – cutie cu flacon conținând 20 ml picături orale, soluție

13310/2020/02 – cutie cu flacon conținând 50 ml picături orale, soluție

13310/2020/03– cutie cu flacon conținând 100 ml picături orale, soluție

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .