

## **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 kŕče 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.
- ak máte alebo ste mali ochorenie pečene alebo ak užívate lieky s vedľajším účinkom poškodenia pečene uvedeným v písomnej informácii pre používateľa. Ak máte pochybnosti, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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

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

Ak spozorujete zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, zmenu zafarbenia stolice, bolesť v hornej časti brucha, okamžite prestaňte užívať Iberogast a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť príznaky poškodenia pečene.

### **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.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia do 7 dní alebo sa ešte zhoršia, navštívte lekára, aby bolo možné vylúčiť iné závažné ochorenia.

### **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 o obsahu 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.

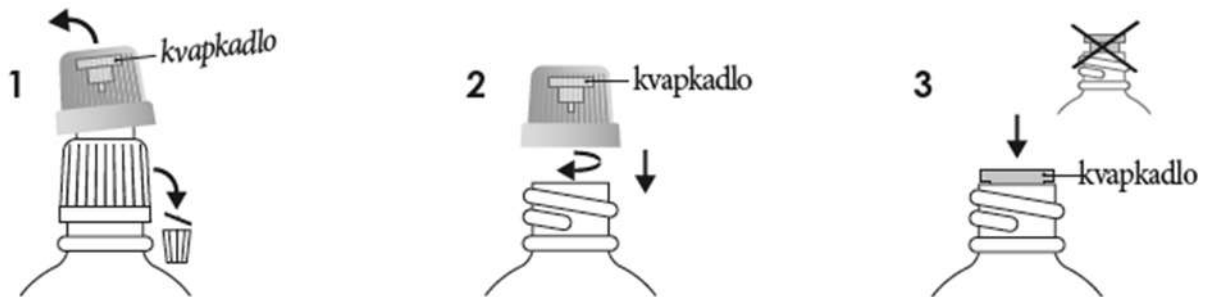
Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

## **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.

Pokyny pred prvým použitím fľaše s kvapkadlom:



- 1 – Odstráňte biely šraubovací uzáver.
- 2 – Napevno zašraubujte zelený uzáver s kvapkadlom, tak aby sa kvapkadlo vložilo do hrdla fľaše.
- 3 – Kvapkadlo musí tesne priliehať.

Pred použitím potraste.

Fľašu s kvapkadlom držte pri dávkovaní pod uhlom 45 °. Po použití pevne uzavrite zeleným uzáverom.

### **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 užiť 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)

Frekvencia neznáma:

- bolo hlásené poškodenie pečene (zvýšenie pečeňových hodnôt, žltáčka súvisiaca s liekmi, hepatitída a zlyhanie pečene); ak spozorujete príznaky ako sú zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, zmena zafarbenia stolice, okamžite prestaňte užívať Iberogast a poradte sa s lekárom

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Iberogast

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Neuchovávajúte 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)	
Extraktčné činidlo: etanol 50 % (V/V)	15,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa archangeliky lekárskej (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt kvetu rumančeka (1:2,0-4,0)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	20,0 ml
Kvapalný extrakt plodu rasce (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt plodu pestreca mariánskeho (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu medovky (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt listu mäty piepornej (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	5,0 ml
Kvapalný extrakt vňate lastovičníka (1:2,5-3,5)	
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (V/V)	10,0 ml
Kvapalný extrakt koreňa sladkovky (1:2,5-3,5)	
Extraktčné 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**

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 decembri 2021.**