

**Iberogast® , płyn doustny, produkt złożony, produkt zielony**

100 ml płynu zawiera:

Iberis amara herbae extractum	(1: 1,5-2,5)	15,0 ml
-------------------------------	--------------	---------

ekstrahent – etanol 50% (v/v)

oraz:

Angelicae radices extractum	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Matricariae flos extractum	(1: 2 - 4)	20,0 ml
Carvi fructus extractum	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Silybi mariani fructus extractum	(1: 2,5 - 3,5)	10,0 ml
Melissae folii extractum	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml
Menthae piperitae folii extractum	(1: 2,5 - 3,5)	5,0 ml
Chelidonii herbae extractum	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml
Liquiritiae radices extractum	(1 :2,5 - 3,5)	10,0 ml

Ekstrahentem stosowanym do otrzymania pozostałych wyciągów jest etanol 30% (v/v).

Iberogast zawiera 29,5-32,6 % (v/v) etanolu.

**Wskazania:** Leczenie zaburzeń czynnościowych związanych z motoryką przewodu pokarmowego, takich jak dyspepsja czynnościowa czy zespół jelita nadwrażliwego. Zaburzenia te objawiają się głównie dolegliwościami skurczowymi jamy brzusznej i jelit, bólem brzucha, uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i zgagą. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3 razy dziennie w małej ilości płynu przed lub w czasie posiłków. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 20 kropli, dzieci od 6 do 12 lat: 15 kropli. Podanie doustne. Wstrząsnąć przed użyciem. Obecność osadu czy zmętnienia nie wpływa na skuteczność. Nie ma ograniczenia czasu stosowania. W przypadku nie ustępowania dolegliwości po 7 dniach stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza na temat ich przyczyny. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie stosować jeśli występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub przy jednoczesnym przyjmowaniu innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Podczas stosowania produktu leczniczego Iberogast notowano przypadki polekowego uszkodzenia wątroby. W razie objawów uszkodzenia wątroby (takich jak: zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, odbarwiony stolec, ból w nadbrzuszu) należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 6 lat. U dzieci poniżej 6 lat każdy ból brzucha powinien być konsultowany z lekarzem. Pacjentom należy również zalecić konsultację lekarską, jeśli objawy utrzymują się lub jeśli w ciągu 7 dni leczenia nie nastąpi oczekiwana poprawa. Iberogast zawiera etanol w stężeniu objętościowym wynoszącym ok. 31%. Dawka jednorazowa dla dorosłych (20 kropli) zawiera do 240 mg etanolu, co odpowiada 6,2 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę. Produkt nie jest przeznaczony i nie powinien być stosowany przez pacjentów z chorobą alkoholową. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, dzieci oraz osoby z grup wysokiego ryzyka, do których zalicza się np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Iberogast. Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania w okresie ciąży. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania leku/metabolitów do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

**Działania niepożądane:** W bardzo rzadkich przypadkach (<1/10 000) reakcje nadwrażliwości takie jak np. reakcje skórne, świąd, duszność u predysponowanych pacjentów. Polekowe uszkodzenie wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, aż do wystąpienia żółtaczkę polekowej oraz przypadki niewydolności wątroby) zgłaszano z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W sytuacji wystąpienia tych działań niepożądanych należy przerwać leczenie produktem Iberogast. **Podmiot odpowiedzialny:**

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa. **Pozwolenie nr 10487** wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Pełna informacja o produkcie leczniczym dostępna na życzenie w firmie: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel.: +48 22 572 38 33, fax (22) 5723850, [www.bayer.com.pl](http://www.bayer.com.pl) v8/1.03.2022/MK