

UPUTSTVO ZA LEK

Iberogast®; oralne kapi, rastvor; 15 mL/100 mL + 10 mL/100 mL + 10 mL/100 mL + 10 mL/100 mL + 10 mL/100 mL + 10 mL/100 mL + 20 mL/100 mL + 5 mL/100 mL + 10 mL/100 mL

Divlji renac (*Iberis amara* L.), tečni ekstrakt cele sveže biljke; anđelika (*Angelica archangelica* L.), tečni ekstrakt korena; matičnjak (*Melissa officinalis* L.), tečni ekstrakt lista; kim (*Carum carvi* L.), tečni ekstrakt ploda; rusa (*Chelidonium majus* L.), tečni ekstrakt herbe; sladić (*Glycyrrhiza glabra* L.), tečni ekstrakt korena; kamilica (*Matricaria recutita* L.), tečni ekstrakt cveta; nana (*Mentha piperita* L.), tečni ekstrakt lista; gujina trava (*Silybum marianum* L.), tečni ekstrakt ploda.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Iberogast i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Iberogast
3. Kako se uzima lek Iberogast
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Iberogast
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Iberogast i čemu je namenjen

Lek Iberogast je biljni lek koji pripada grupi lekova koji se koristi u terapiji gastrointestinalnih poremećaja. Koristi se za lečenje funkcionalnih i gastrointestinalnih poremećaja pokretljivosti creva (motiliteta) kao što su funkcionalne dispepsije (bol ili nelagodnost u gornjem delu stomaka) i sindrom nadraženog creva, uključujući gastrointestinalne grčeve, kao i za pomoćno lečenje zapaljenja sluznice želuca (gastritis).

Ove bolesti se uglavnom manifestuju kao bol u želucu, nadimanje, osećaj punoće, stomaknih grčeva, mučnine i gorušice.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Iberogast

Lek Iberogast ne smete koristiti:

Lek Iberogast ne smete uzimati ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance.

Lek Iberogast se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Lek Iberogast se ne sme primenjivati ukoliko imate ili ste ranije imali bolest jetre ili uzimate lekove koji u svom Uputstvu za lek imaju navedeno neželjeno dejstvo oštećenje jetre. Ukoliko imate nedoumica, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Iberogast.

Ukoliko primetite žutu prebojenost kože ili očiju, tamnu prebojenost mokraće, promenu boje stolice, bol u gornjem delu stomaka, odmah prestanite da uzimate lek Iberogast i javite se lekaru.

Ovo mogu biti simptomi oštećenja jetre.

Ukoliko se simptomi ne poboljšaju unutar 7 dana od početka primene leka Iberogast, ili se čak pogoršaju, obratite se lekaru kako bi se isključile druge ozbiljne bolesti.

Drugi lekovi i Iberogast

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema podataka ili su podaci o primeni leka Iberogast tokom trudnoće i dojenja ograničeni. Primena leka Iberogast, tokom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Tokom trudnoće i dojenja lek Iberogast treba uzimati samo ako je po mišljenju lekara korist od lečenja majke veća od mogućeg rizika po fetus/odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj nije poznat.

Lek Iberogast sadrži alkohol

Lek Iberogast sadrži 31% alkohola, odnosno 240 mg alkohola po dozi od 20 kapi, što odgovara sadržaju alkohola u 6,2 mL piva ili 2,6 mL vina. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre i epilepsijom.

3. Kako se uzima lek Iberogast

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko nije drugačije propisano, lek Iberogast, kapi se uzimaju pre ili u toku jela u malo tečnosti.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: uzeti 3 puta dnevno 20 kapi.

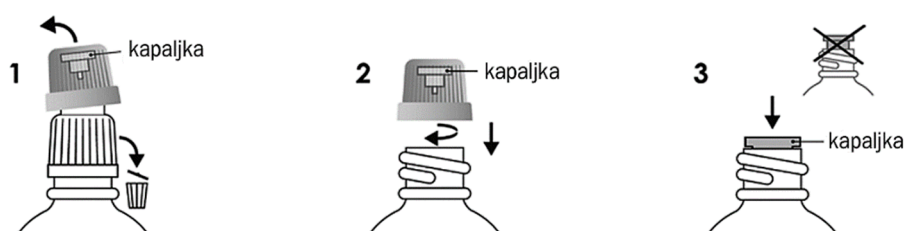
Deca od 6 do 12 godina: 3 puta dnevno po 15 kapi

Nema ograničenja u dužini primene. Dužina trajanja terapije zavisi od vrste, težine i toka bolesti.

Pre upotrebe dobro promućkajte lek!

Držati bočicu sa kapaljkom pod uglom od 45° prilikom kapanja. Čvrsto zatvoriti zelenim čepom nakon primene.

Uputstvo za prvo korišćenje kapaljke



1. Skinuti poklopac i ukloniti beli deo
2. Zeleni poklopac zavrnuti i stegnuti rukom kako bi se kapaljka umetnula
3. Osigurati da je kapaljka dobro umetnuta.

Primena kod dece

Lek Iberogast se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Ako ste uzeli više leka Iberogast nego što treba

Do sada nije bilo registrovanih slučajeva akutnog predoziranja. Treba obratiti pažnju na sadržaj alkohola.

Ukoliko ste slučajno uzeli 1 ili 2 doze leka Iberogast više nego što je predviđeno, znači ukupno 40 do 60 kapi, ne bi trebalo da se jave negativne posledice. Ako ste uzeli značajno veće doze, obavestite o tome Vašeg lekara, koji će u slučaju potrebe doneti odluku o preduzimanju odgovarajućih mera.

Ukoliko ste uzeli preveliku količinu leka Iberogast, prilikom sledećeg uzimanja nastavite s količinom koju Vam je propisao lekar ili onom koja je navedena u ovom uputstvu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Iberogast

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Iberogast, prilikom sledećeg uzimanja nastavite s količinom koju Vam je propisao lekar ili onom koja je navedena u ovom uputstvu.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Vrlo retko se mogu javiti alergijske reakcije kao što su osip, svrab, otežano disanje.

Učestalost nepoznata: Prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre (povećanje vrednosti enzima jetre, žutica povezana sa primenom leka, hepatitis i slabost jetre). Ako primetite simptome kao što su žuta prebojenost kože ili očiju, tamna prebojenost mokraće, promena boje stolice, potrebno je da odmah prestanete sa uzimanjem leka Iberogast i obratite se lekaru.

Ukoliko se pojavi neka neželjena reakcija, treba prestati sa uzimanjem leka i obratiti se lekaru za savet. Lekar će utvrditi ozbiljnost neželjene reakcije i odlučiti o daljem toku terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Iberogast

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Iberogast posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice je 8 nedelja.

Flokulacija ili zamućenje rastvora nemaju uticaja na efikasnost leka.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Iberogast

100 mL oralnih kapi, rastvora sadrži:

15 mL tečnog ekstrakta cele sveže biljke divljeg renca (*Iberis amara* L.) (1:1.5-2.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 50% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta korena anđelike (*Angelica archangelica* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta lista matičnjaka (*Mellissa officinalis* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta ploda kima (*Carum carvi* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta herbe ruse (*Chelidonium majus* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta korena sladića (*Glycyrrhiza glabra* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 20 mL tečnog ekstrakta cveta kamilice (*Matricaria recutita* L.) (1:2-4), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 5 mL tečnog ekstrakta lista nane (*Mentha piperita* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v); 10 mL tečnog ekstrakta ploda gujine trave (*Silybum marianum* L.) (1:2.5-3.5), rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (v/v).

Pomoćne supstance:

Nema pomoćnih supstanci.

Kako izgleda lek Iberogast i sadržaj pakovanja

Oralne kapi, rastvor.

Bistar do slabo opalescentan rastvor tamno smeđe boje.

Iberogast, 20 mL, oralne kapi, rastvor

Unutrašnje pakovanje je bočica od zatamnjenog stakla (tip III) sa 20 mL rastvora, sa sistemom zatvarača koji se sastoji iz: belog HDPE zatvarača sa aluminijumskim omotačem, koji se odbacuje nakon prvog otvaranja, i zelenog HDPE zatvarača sa LDPE kapaljkom, koji se postavlja na kontejner nakon prvog otvaranja.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica (1x20 mL) i Uputstvo za lek.

Iberogast, 50 mL, oralne kapi, rastvor

Unutrašnje pakovanje je bočica od zatamnjenog stakla (tip III) sa 50 mL rastvora, sa sistemom zatvarača koji se sastoji iz: belog HDPE zatvarača sa aluminijumskim omotačem, koji se odbacuje nakon prvog otvaranja, i zelenog HDPE zatvarača sa LDPE kapaljkom, koji se postavlja na kontejner nakon prvog otvaranja.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica (1x50 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

BAYER D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač

STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, Havelstrasse 5, Darmstadt, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Januar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL: : 000539659 2024 od 30.01.2025.

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: : 000539770 2024 od 30.01.2025.