

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: 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.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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 (*Melissa 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).

Lek Iberogast sadrži 31% alkohola, odnosno 240 mg alkohola po dozi od 20 kapi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, rastvor.

Bistar do slabo opalescentan rastvor tamno smeđe boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za simptomatsku terapiju funkcionalnih i gastrointestinalnih smetnji uzrokovanih motilitetom, kao što su funkcionalne dispepsije i sindrom nadražnog creva, uključujući gastrointestinalne grčeve, kao i za potporno simptomatsko lečenje gastritisa.

Ovi poremećaji se uglavnom manifestuju simptomima u obliku bola u želucu, osećaja punoće, meteorizma (nadutosti), želudačno-crevnih grčeva, mučnine i gorušice.

Lek Iberogast je indikovano za upotrebu kod dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Ukoliko nije drugačije propisano, lek Iberogast se uzima pre ili u toku obroka u malo tečnosti, na sledeći način:

- odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: 3 puta dnevno po 20 kapi
- deca uzrasta od 6 do 12 godina: 3 puta dnevno po 15 kapi

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

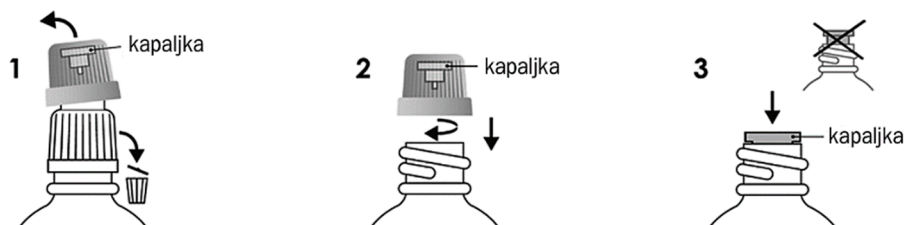
Dužina primene leka u suštini nije ograničena i zavisi od vrste, težine i toka bolesti.

Način primene

Pre upotrebe promućkati 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.

4.3. Kontraindikacije

Deca mlađa od 6 godina.

Lek Iberogast se ne sme uzimati kada je poznato da postoji preosetljivost na aktivne supstance.

Lek Iberogast se ne sme uzimati u slučaju bolesti jetre ili bolesti jetre u anamnezi ili kod istovremene primene lekova koji mogu da oštete jetru.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Tokom primene leka Iberogast zabeleženi su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lekom, uključujući insuficijenciju jetre (videti odeljak 4.8).

Ukoliko se jave znakovi oštećenja jetre (žuta prebojenost kože ili beonjača, taman urin, promena boje stolice, bol u gornjem delu abdomena), primenu leka Iberogast treba odmah obustaviti i konsultovati lekara.

Ukoliko se pojavi bol u stomaku, kod dece mlađe od 6 godina, treba se obratiti lekaru.

Pacijente treba takođe posavetovati da se obrate lekaru ukoliko su simptomi i dalje prisutni ili ako željeni rezultat terapije nije postignut tokom 7 dana primene leka Iberogast.

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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primeni lela Iberogast kod trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoća).

Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka Iberogast tokom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju leka Iberogast/metabolita u majčino mleko.

Ne može se isključiti rizik po dete. Treba doneti odluku o prekidu dojenja tokom uzimanja leka ili o prekidu terapije lekom Iberogast tokom dojenja, u zavisnosti od procene moguće koristi u odnosu na potencijalne rizike, za obe situacije.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Uticaj nije poznat.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost neželjenih reakcija definiše se kao: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji imunskog sistema	Veoma retko	Alergijske reakcije (pruritus, dispnea ili reakcije na koži) se mogu javiti kod predisponiranih pacijenata
Hepatobilijarni poremećaji	Nepoznato	Oštećenje jetre uzrokovano lekom*

* Prilikom primene leka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lekom (povećanje enzima jetre i bilirubina do žutice povezane sa primenom lekova i slučajevi insuficijencije jetre).

U ovim slučajevima, treba prekinuti lečenje lekom Iberogast.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu poznati slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Alimentarni trakt i metabolizam

ATC šifra: A03..

U ispitivanjima *in vitro* i u eksperimentalnim ispitivanjima na životinjama, pokazano je da fiksna kombinacija lekovitih supstanci u sastavu leka Iberogast ima dvostruki način dejstva na različite delove gastrointestinalnog trakta. Posebno, aktivni sastojak *Iberis amara* povećava bazični tonus nestimuliranih ili nedovoljno stimuliranih delova digestivnog trakta i na taj način sprečava pojavu simptoma poput osećaja punoće i meteorizma. S druge strane, spazmolitička svojstva ostalih biljnih ekstrakata iz sastava leka Iberogast dovode do relaksacije snažno stimuliranih segmenata digestivnog trakta. Pored toga, lek Iberogast *in vivo* smanjuje aferentnu osetljivost na nadražaje u crevima izazvane dilatacijom i serotoninom.

Objašnjenje za ovaj način dejstva je vezivanje različitih supstanci leka Iberogast za specifične serotoninске, a delom i za muskarinske i opioidne receptore. Dodatno, lek Iberogast povećava koncentraciju mukoprotektivnih prostaglandina i mucina, snižava koncentraciju leukotriena koji oštećuju sluznicu, inhibiše stvaranje želudačne kiseline u parijetalnim ćelijama, čime ublažava simptome povezane sa povećanim aciditetom, poput gorušice. Lek Iberogast takođe pokazuje antiinflamatorna svojstva zasnovana na inhibiciji 5-lipooksigenaze, kao i svojstva ublažavanja osećaja nadutosti, deluje antibakterijski i kao antioksidans.

Zahvaljujući raznovrsnim i simultanim mehanizmima delovanja, lek Iberogast se može smatrati lekom sa višestrukim delovanjem.

5.2. Farmakokinetički podaci

S obzirom na složenost i heterogenost sastava, ispitivanja farmakokinetike nisu sprovedena. Za pojedine supstance dokazana je brza gastrointestinalna resorpcija.

Iz toksikoloških ispitivanja, koja su uključivala ponavljano uzimanje leka u periodu do šest meseci, može se zaključiti da ne dolazi do nakupljanja aktivnih supstanci leka Iberogast.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Sprovedena preklinička ispitivanja obuhvatila su ispitivanja na dvema životinjskim vrstama, u kojima su primenjivane do 1200 puta više doze od preporučene dnevne doze, i odnosila su se na akutnu, subhroničnu i hroničnu toksičnost (u trajanju od tri i šest meseci), reproduktivnu toksičnost, uticaj na plodnost, embrionalni, pre- i postnatalni razvoj i na mutagenost. Rezultati ispitivanja nisu pokazali poseban rizik za primenu leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Nema pomoćnih supstanci.

6.2. Inkompatibilnost

Nema poznatih.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog pakovanja: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 8 nedelja

Flokulacija ili zamućenje rastvora nemaju uticaja na efikasnost leka.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C.
Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL

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, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BAYER D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL: 000539659 2024

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: 000539770 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL: 25.02.2009.

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: 25.02.2009.

Datum poslednje obnove dozvole:

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL: 30.01.2025.

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: 30.01.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2025.