

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Iberogast oralne kapi, tekućina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml oralnih kapi, tekućine sadrži tekuće ekstrakte iz:

<i>Iberis amara</i> L., totum (gorka ognjica) Ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% V/V	(1:1,5-2,5)	15,0 ml
<i>Angelica archangelica</i> L. (<i>Archangelica officinalis</i> Haffm.), radix (andelikin korijen)	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml
<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert), flos (kamiličin cvijet)	(1:2 - 4)	20 ml
<i>Carum carvi</i> L., fructus (kimov plod)	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml
<i>Silybum marianum</i> L. Gaertner, fructus (sikavičin plod)	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml
<i>Melissa officinalis</i> L., folium (matičnjakov list)	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml
<i>Mentha x piperita</i> L., folium (list paprene metvice)	(1:2,5 -3,5)	5,0 ml
<i>Chelidonium majus</i> L., herba (zelen običnog rosopasa)	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L., radix (sladićev korijen) Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V	(1:2,5 -3,5)	10,0 ml

Lijek sadrži 31 vol. %-tni etanol.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, tekućina.

Bistra do slabo zamućena tekućina, tamnosmeđe boje

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za simptomatsko liječenje funkcionalnih i motilitetom uvjetovanih gastrointestinalnih smetnji, primjerice funkcionalne dispepsije i sindroma nadražnog crijeva, uključujući gastrointestinalne grčeve, kao i za potporno simptomatsko liječenje gastritisa.

Ovi poremećaji uglavnom se manifestiraju kao simptomi u obliku bola u želucu, osjećaja punoće, meteorizma (nadutosti), želučano - crijevnih grčeva, mučnine i žgaravice.

Iberogast je indiciran za primjenu u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

Ako nije drugačije propisano:

odrasli i adolescenti stariji od 12 godina 3 puta dnevno po 20 kapi

Pedijatrijska populacija

djeca od 6 do 12 godina 3 puta dnevno po 15 kapi

Iberogast se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina zbog nedostatka iskustva u toj dobnoj skupini.

Duljina primjene lijeka u osnovi nije ograničena i ovisi o vrsti, ozbiljnosti i tijeku bolesti.

Ako u slučaju prve primjene lijeka Iberogast simptomi i dalje traju nakon tjedan dana primjene lijeka potrebno je savjetovati se s liječnikom da bi se isključili organski uzroci. Ako se simptomi pogoršaju za vrijeme uzimanja lijeka Iberogast ili se pojave novi simptomi, potrebno je potražiti savjet liječnika.

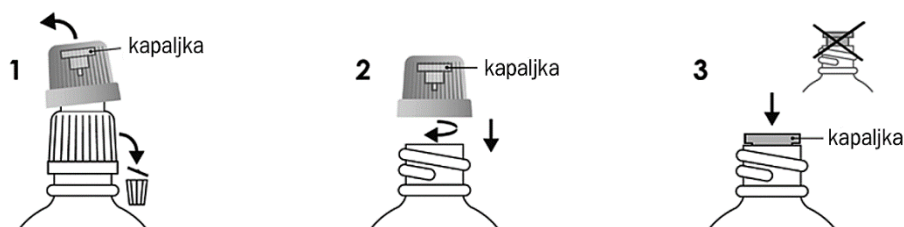
Način primjene

Protresti prije uporabe!

Držati bočicu s kapaljkom pod kutem od 45° prilikom kapanja. Zatvoriti čvrsto zelenim čepom nakon primjene.

Iberogast se uzima prije ili tijekom obroka u malo tekućine.

Upute za prvo korištenje kapaljke



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

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 6 godina.

Kod postojećih ili prethodnih bolesti jetre ili kod istodobne primjene lijekova koji mogu oštetiti jetru, lijek se ne smije uzimati.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potreban je oprez u slučaju bolesti jetre kao i istodobne uporabe lijekova koji mogu oštetiti jetru.

Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom, uključujući zatajenje jetre, tijekom primjene lijeka Iberogast (vidjeti i dio 4.8.).

Ako se pojave znakovi oštećenja jetre (žutilo kože ili očiju, tamna mokraća, stolica svijetle boje, bol u gornjem dijelu abdomena), liječenje treba odmah prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

Bolesnike također treba uputiti da se posavjetuju s liječnikom u slučaju duljeg trajanja simptoma ili nakon izostanka očekivanih rezultata primjenom lijeka unutar 7 dana.

Ovaj lijek sadrži 31 vol. % etanola (alkohola) tj. do 240 mg po dozi, što odgovara 6,2 ml piva, 2,6 ml vina po dozi. Štetno za osobe koje pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dosad nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje podaci, ili su ograničeni, (manje od 300 rezultata trudnoće) o primjeni lijeka Iberogast u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke u odnosu na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza ne preporučuje se primjena lijeka Iberogast tijekom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju lijeka Iberogast / njegovih metabolita u ljudsko mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku o prestanku dojenja ili prestanku s terapijom lijekom Iberogast uzimajući u obzir korist dojenja djeteta u odnosu na korist terapije za ženu.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ukoliko se primjenjuje u skladu s uputama i preporučenom dozom, ne očekuje se da Iberogast umanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene po učestalosti prema MedDRA konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo rijetko	Alergijske reakcije (pruritus, dispneja ili kožne reakcije) se mogu pojaviti u bolesnika s predispozicijama.
Poremećaji jetre i žuči	Nepoznato	Oštećenje jetre uzrokovano lijekom*

*Uz primjenu lijeka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovano lijekom (povećanje jetrenih enzima i bilirubina do žutice povezane s lijekovima i slučajevi zatajenja jetre).

U ovim slučajevima liječenje lijekom Iberogast mora se prekinuti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Nije zabilježeno.

Ispitivanje akutne oralne toksičnosti lijeka Iberogast u različitim životinjskih vrsta i dugogodišnje terapijsko iskustvo u ljudi nisu pokazali znakove predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

Lijekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje

ATK klasifikacija: A03

In-vitro ispitivanja i eksperimentalna ispitivanja na životinjama pokazala su da kombinacija ljekovitih tvari lijeka Iberogast ima dvostruki princip djelovanja na različite dijelove želuca i crijeva. Povećan je osnovni tonus nestimuliranih i slabo stimuliranih dijelova, osobito djelovanjem ekstrakta biljke gorke ognjice (lat. *Iberis amara*), pa su zbog toga spriječeni simptomi poput osjećaja punoće i meteorizma. Spazmolitička svojstva ostalih ekstrakata lijeka Iberogast uzrokuju opuštanje snažno stimuliranih dijelova. Uz to, *in vivo* Iberogast smanjuje aferentnu osjetljivost na stimulatívne poticaje u crijevima izazvane dilatacijom i serotoninom.

Objašnjenje za to je vezivanje različitih sastojaka lijeka Iberogast na specifične serotoninске te djelomično muskarinske i opioidne receptore. Nadalje, Iberogast povećava koncentraciju prostaglandina i mucina koji štite mukožu, smanjuje koncentraciju leukotriena koji oštećuju mukožu, inhibira stvaranje želučane kiseline te se bori protiv simptoma povezanih s kiselinom kao što je žgaravica.

Uz to, Iberogast pokazuje protuupalna svojstva, koja se povezuju s inhibicijom 5-lipooksigenaze, te svojstva ublažavanja nadutosti, antioksidativno i antibakterijsko djelovanje.

5.2. Farmakokinetička svojstva

S obzirom na složenost i heterogenost sastava ispitivanja farmakokinetike nisu provedena. Za pojedine sastojke dokazana je brza gastrointestinalna resorpcija.

Iz toksikoloških ispitivanja koja su uključivala ponavljano uzimanje lijeka u razdoblju do šest mjeseci može se zaključiti da ne dolazi do nakupljanja djelatnih sastojaka lijeka Iberogast.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Provedena su opsežna ispitivanja lijeka Iberogast na dvjema životinjskim vrstama koja su se odnosila na akutnu, subkroničnu i kroničnu toksičnost (u trajanju tri i šest mjeseci) te također ispitivanja reproduktivne toksičnosti, utjecaja na plodnost, embrionalni, pre- i postnatalni razvoj te mutagenost, u dozama do 1200 puta većim od preporučene dnevne doze.

Rezultati ispitivanja nisu pokazali poseban rizik za primjenu lijeka u ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka:
2 godine

Rok valjanosti lijeka u primjeni: 8 tjedana.

Flokulacija ili zamućenost lijeka Iberogast nema učinak na djelotvornost preparata. Iberogast ne treba koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na unutarnjem i vanjskom pakiranju.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

smeđa staklena cilindrična bočica s 20 ml tekućine zatvorena dvodjelnim bijelo-zelenim plastičnim zatvaračem s plastičnim umetkom za kapanje, u kutiji
smeđa staklena cilindrična bočica s 50 ml tekućine zatvorena dvodjelnim bijelo-zelenim plastičnim zatvaračem s plastičnim umetkom za kapanje, u kutiji
smeđa staklena cilindrična boca sa 100 ml tekućine zatvorena dvodjelnim bijelo-zelenim plastičnim zatvaračem s plastičnim umetkom za kapanje, u kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-044829030

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. ožujka 2008.
Datum posljednje obnove odobrenja: 31. svibnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. kolovoza 2022.