

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Іберогаст, оральна рідина

Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.

Завжди приймайте цей препарат точно згідно з вказівками наведеними в листку для пацієнта, рекомендаціями вашого лікаря або фармацевта.

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.
- Якщо через 7 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, слід звернутися до лікаря.

Зміст листка

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Іберогаст
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Іберогаст
3. Як приймати препарат Іберогаст
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Іберогаст
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Іберогаст

Іберогаст – це лікарський засіб рослинного походження для застосування при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з моторикою (проходженням) шлунково-кишкового тракту, таких як функціональна диспепсія (розлад травлення) та синдром подразненого кишечника. Ці розлади проявляються переважно судомами в животі та кишечнику, болями в животі, відчуттям переповненості, метеоризмом, нудотою та печією.

Іберогаст усуває відчуття переповненості, метеоризм, зменшує шлункові та кишкові спазми. Володіє протизапальними, вітрогінними, антиоксидантними та антибактеріальними властивостями.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Іберогаст

Протипоказання

Якщо у вас алергія на будь-який з інгредієнтів цього препарату.

Не рекомендується застосовувати дітям до 6 років. У дітей до 6 років при будь-яких болях у животі необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо у вас є або були захворювання печінки, або якщо ви приймаєте ліки, які, відповідно до цього листка, можуть викликати побічні ефекти ураження печінки. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Застереження та запобіжні заходи

Якщо у вас з'являється жовтий колір шкіри або очей, потемніння сечі, зміна кольору випорожнень або біль у верхній частині живота, негайно припиніть прийом препарату Іберогаст та зверніться до лікаря. Це можуть бути ознаки ураження печінки.

Пацієнти з виявленим захворюванням печінки повинні проконсультуватися з лікарем перед початком прийому препарату Іберогаст.

Якщо після 7 днів немає поліпшення або пацієнт відчуває себе гірше, зверніться до лікаря для виключення інших серйозних захворювань.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Взаємодії невідомі.

Взаємодія з алкоголем

Через вміст алкоголю Іберогаст не призначений і не повинен застосовуватися особами, які страждають на алкоголізм.

Іберогаст містить етанол (спирт) у концентрації приблизно 31% об'єму. Разова доза препарату для дорослих (20 крапель) містить до 240 мг етанолу, що відповідає приблизно 6,2 мл пива або 2,6 мл вина на одну дозу.

Діти та групи високого ризику, наприклад пацієнти із захворюваннями печінки або епілепсією, повинні проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату Іберогаст.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

В якості запобіжного заходу бажано уникати застосування Іберогасту під час вагітності.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Разова доза для дорослих містить до 240 мг алкоголю (етанолу). При застосуванні відповідно до рекомендацій він не повинен суттєво впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами (див. розділ «Взаємодія з алкоголем»).

3. Як приймати препарат Іберогаст

Завжди приймайте цей препарат точно згідно з вказівками з інформації для пацієнта або рекомендаціями вашого лікаря або фармацевта. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Пероральне застосування.

Якщо лікар не вирішить інше, Іберогаст приймають у невеликій кількості рідини до або під час їжі.

Рекомендована доза Іберогасту:

- дорослі та підлітки віком від 12 років: по 20 крапель 3 рази на день,
- діти від 6 до 12 років: по 15 крапель 3 рази на день,
- діти віком до 6 років: не рекомендується застосовувати.

Тривалість застосування:

Якщо симптоми не зникають після 7 днів застосування препарату, проконсультуйтеся з лікарем щодо їх причини.

Збовтати перед використанням.

Наявність осаду або помутніння не впливає на ефективність рідини Іберогаст.

Застосування більшої дози Іберогасту, ніж рекомендовано

Повідомлень про гостре передозування не надходило. В основному, однак, слід враховувати вміст алкоголю.

Випадковий прийом збільшеної дози препарату Іберогаст на одну чи дві дози, тобто від 40 до 60 крапель,

зазвичай не призводить до негативних наслідків. У разі прийому значно більших доз зверніться по допомогу до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому препарату Іберогаст

Якщо ви забули прийняти Іберогаст, зачекайте, поки не настане час для наступної дози, а потім прийміть дозу, призначену лікарем або наведену в розділі дозування цього листка.

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх. Дуже рідко (менше ніж 1 на 10 000) можуть виникати реакції гіперчутливості, такі як шкірні реакції, свербіж, задишка.

Частотність невідома: повідомлялося про випадки ураження печінки (підвищені показники функції печінки, лікарська жовтяниця, гепатит та печінкова недостатність); якщо у вас з'явилися такі симптоми, як пожовтіння шкіри або очей, темна сеча та змінений колір стільця, негайно припиніть прийом препарату Іберогаст та зверніться до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолимське, 181С

02-222 Варшава / Aleje Jeruzolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Тел.: +48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальний суб'єкт.

5. Умови зберігання препарату Іберогаст

Не зберігати при температурі вище 25°C.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки: 8 тижнів.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Іберогаст

100 г рідини містить:

Iberis amara herbae extractum (екстракт трави іберійки гіркої)	(1:1,5 - 2,5)	15,0 мл
екстрагент - етанол 50% (об/об)		
Angelicae radice extractum (екстракт кореня дягелю)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Matricariae flos extractum (екстракт квіток ромашки)	(1:2 - 4)	20,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Carvi fructus extractum (екстракт плодів кмину)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Silybi mariani fructus extractum (екстракт плодів розторопші плямистої)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Melissae foil extractum (екстракт листя меліси)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл

екстрагент - етанол 30% (об/об)	(1: 2,5 – 3,5)	5,0 мл
Menthae piperitae foil extractum (екстракт листя м'яти перцевої)	(1: 2,5 – 3,5)	5,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Chelidonii herbae extractum (екстракт трави чистотілу)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		
Liquiritiae radice extractum (екстракт кореня солодки)	(1:2,5 - 3,5)	10,0 мл
екстрагент - етанол 30% (об/об)		

Лікарський засіб Іберогаст містить 29,5-32,6% (об/об) етанолу.

Лікарська форма препарату Іберогаст та вміст упаковки

Коричневий флакон-крапельниця у картонній коробці. Упаковка містить 20 мл, 50 мл або 100 мл рідини Іберогаст.

Не всі розміри упаковки можуть бути представлені на ринку.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Відповідальний суб'єкт

Bayer Sp. z o.o.
 Ал. Єрозолимське, 158
 02-326 Варшава / Aleje Jerozolimskie 158; 02-326 Warszawa
 Тел.: +48 22 572 35 00

Виробник

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
 Гавельштрассе, 5
 64295 Дармштадт / Havelstrasse 5, 64295 Darmstadt
 Німеччина

Дата останнього оновлення листка: 02.2022