

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Iberogast® (Иберогаст®)**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 мл разтвор съдържа:

Активни вещества:

Iberidis amarae herba recens extractum fluidum (1 : 1,5 - 2,5), extr. solvent Ethanol 50% (v/v)	15,0 мл
Angelicae radix et rhizoma extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл
Matricariae flos extractum fluidum (1 : 2 - 4), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	20,0 мл
Carvi fructus extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл
Silybum mariani fructus extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл
Melissae folii extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл
Menthae piperitae folii extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	5,0 мл
Chelidonii herba extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл
Liquiritiae radix extractum fluidum (1 : 2,5 - 3,5), extr. solvent Ethanol 30% (v/v)	10,0 мл

Съдържа 31 об.% алкохол.

1 мл разтвор съдържа 20 капки

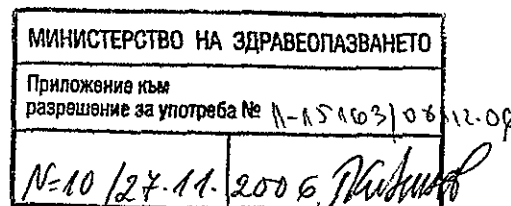
### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение на функционални и свързани с мотилитета стомашно-чревни заболявания, като синдром на нервния стомах и раздразнено дебело черво, включително стомашно-чревни спазми, както и за симптоматично поддържащо лечение на гастрит.



## 4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

Ако няма друго предписание, Иберогаст се приема с малко течност преди или по време на хранене по следния начин:

Възрастни и деца над 12 години	3 пъти дневно по 20 капки
Деца на възраст от 6 до 12 години	3 пъти дневно по 15 капки
Деца на възраст от 3 до 6 години	3 пъти дневно по 10 капки

Няма принципно ограничение на продължителността на приложение. Продължителността на приема се определя от вида, тежестта и протичането на заболяването.

Да се разклати преди употреба!

## 4.3 Противопоказания

Иберогаст не трябва да се приема при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължават, състоянието се влоши или чрез прилагане на лекарството не бъде постигнат очаквания резултат, трябва да бъде направена преоценка на лечението.

Иберогаст съдържа по-малко от 0,1 хлебни единици на 20 капки.

## 4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Засега не са известни никакви взаимодействия.

## 4.6 Бременност и кърмене

Досегашните данни не са показали неблагоприятно влияние при употребата на лекарството по време на бременност и кърмене. Въпреки това, по време на бременност и кърмене, Иберогаст трябва да се приема само след консултация с лекар.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма. Една доза от 20 капки съдържа около 0,24 g алкохол

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност като например екзантем, пруритус и диспнея.



## 4.9 Предозиране

Изпитването върху различни видове животни за остра орална токсичност и дългогодишният терапевтичен опит с хора, досега не са показали данни за сериозно предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Иберогаст е лекарство на растителна основа за стомашно-чревни заболявания.

АТС код: А 03

Комбинираният продукт Иберогаст показва двойно действие върху различни части от стомаха и червата, както при тестове ин витро така и при експериментални изследвания с животни. В нестимулирани и слабо стимулирани части се повишава общия тонус, особено благодарение на горчивия иберис, съдържащ се в препарата, и противодейства на симптоми като чувство за пълен стомах и метеоризъм. В силно стимулирани части, спазмолитичните свойства на другите растителни екстракти в Иберогаст водят до премахване на спазмите. При това Иберогаст намалява ин виво аферентната чувствителност за предизвиканите в червото дразнения чрез разтягане и серотонин.

Обяснение за това е свързването на различни съставки на Иберогаст със специфични серотонин и отчасти мускарин и опиоидни рецептори. Допълнително Иберогаст повишава концентрацията на защитавачите лигавицата простагладин и муцин, намалява концентрацията на увреждащия лигавицата левкотриен и пречи на производството на стомашна киселина в пристенните клетки. Освен това Иберогаст притежава противовъзпалително, карминативно, антиоксидантно и антибактериално действия, дължащи се на задържащите свойства на фермента 5-липооксигеназа.

Следователно Иберогаст изпълнява общо критериите за многоцелево приложение.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

За редица от съставките е показана бърза гастроинтестинална резорбция. От токсикологичните проучвания на многократен прием на лекарството до 6 месеца може да се направи извода, че няма натрупване на лекарствените вещества на Иберогаст.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

За Иберогаст са налице обширни изследвания за остра, субхронична и хронична токсичност (три и шест месеца) при два вида животни, за репродуктивна токсичност, за влияние върху фертилитета, ембрионалното и постнаталното развитие и за мутагенността, при които са изпитвани дози до 1200 пъти по-големи от препоръчаната дневна доза. Тези изследвания не са показали данни за особен потенциален риск при човека.



## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Помощни вещества**

Няма.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срокът на годност е 24 месеца.

Ако в Иберогаст се образуват парцали или утайки, те не оказват влияние върху действието на препарата.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 8 седмици.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката:**

Тъмна стъклена бутилка с апликатор-капкомер и капачка на винт от PE.

Оригинална опаковка от 20 мл

Оригинална опаковка от 50 мл

Оригинална опаковка от 100 мл

### **6.6 Специални мерки за изхвърляне**

Няма специални указания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STEIGERWALD

Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt, Germany

Телефон (06151)33050

Медицинско представителство в България: Либра АД

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2006 г.

## **11. ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ / БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ**

Без лекарско предписание

