

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Iberogast peroralne kapljice, raztopina

1. IME ZDRAVILA

Iberogast peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 mililiter raztopine vsebuje:

- tekoči ekstrakt sveže zeli in korenine obrečnega grenika (*Iberis amara* L., *herba et radix*) (1 : 1,5–2,5) ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol
0,15 ml
- tekoči ekstrakt korenine zdravilnega gozdnega korena (angelike) (*Angelica archangelica* L., *radix*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt cveta prave kamilice (*Matricaria chamomilla* L., *flos*) (1 : 2,0–4,0) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,20 ml
- tekoči ekstrakt plodu navadne kumine (*Carum carvi* L., *fructus*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt plodu pegastega badlja (*Silybum marianum* L. Gaertn., *fructus*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt lista navadne melise (*Melissa officinalis* L., *folium*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt lista poprove mete (*Mentha x piperita* L., *folium*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,05 ml
- tekoči ekstrakt zeli krvavega mlečnika (*Chelidonium majus* L., *herba*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml
- tekoči ekstrakt korenine golostebelnega sladkega korena (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) (1 : 2,5–3,5) ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
0,10 ml

Zdravilo vsebuje 31 vol. % etanola.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, raztopina

Raztopina je rumenorjave barve, čista, rahlo motna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Iberogast je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje funkcionalnih in z motiliteto povezanih gastrointestinalnih motenj, kot sta funkcionalna dispepsija in sindrom razdražljivega črevesja ter za podporno simptomatsko zdravljenje gastritisa.

Te motnje se večinoma izražajo kot bolečine v želodcu, občutek polnosti, napihnjenost, gastrointestinalni krči, navzea in zgaga.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Če ni predpisano drugače, naj bolnik jemlje zdravilo Iberogast v skladu s spodnjimi navodili.

Odrasli in mladostniki od 13. leta dalje: 20 kapljic (1 ml) trikrat dnevno.

Pediatrična populacija

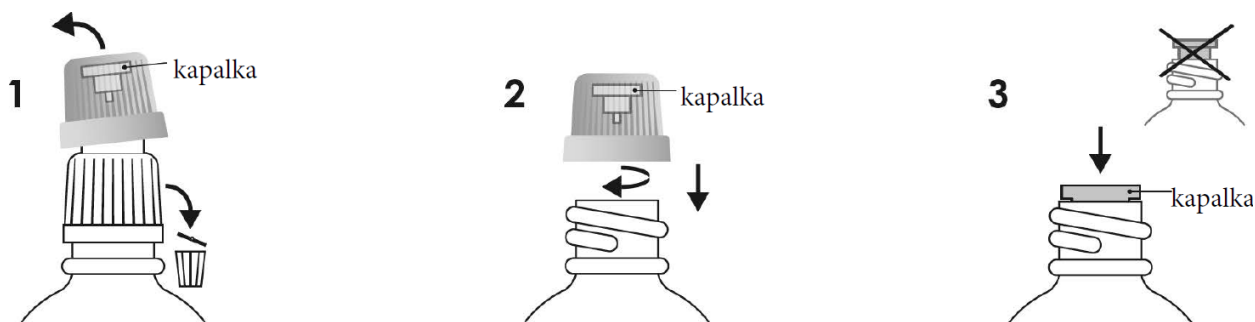
Otroci od 6. do 12. leta: 15 kapljic (0,75 ml) trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

za peroralno uporabo

Navodila pred prvo uporabo



1. Snemite zeleno navojno zaporko. Odvijte belo navojno zaporko in jo zavržite.
2. Močno privijte zeleno navojno zaporko, da vstavite kapalko.
3. Odstranite zeleno navojno zaporko in se prepričajte, da je kapalka dobro vstavljena.

Pred uporabo je treba vsebnik pretresti.

Zdravilo naj bolnik nakapa v pol kozarca vode (vsebnik naj pri tem drži pod kotom 45 stopinj) in popije pred ali med obrokom hrane. Po uporabi je treba vsebnik tesno zapreti z zeleno navojno zaporko.

Trajanje uporabe

Če se bolnikove težave ne izboljšajo oziroma če zdravljenje z zdravilom Iberogast po 7 dneh ni uspešno, se mora posvetovati z zdravnikom. Po izključitvi resnih bolezni lahko bolnik jemlje zdravilo Iberogast brez omejitve trajanja terapije. Dolžina zdravljenja je odvisna od vrste, izrazitosti in razvoja bolezni.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Iberogast ne smejo jemati bolniki z znano preobčutljivostjo na:

- katerokoli rastlino, ki jo vsebuje zdravilo Iberogast,
- etanolne ekstrakte teh rastlin.

Pri obstoječi bolezni jeter ali bolezni jeter v preteklosti ali sočasni uporabi zdravil, ki imajo škodljive lastnosti za jetra, se zdravila ne sme jemati.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja izkušenj uporaba zdravila Iberogast ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Pri uporabi zdravila Iberogast so poročali o primerih z zdravilom povzročene poškodbe jeter, vključno z odpovedjo jeter (glejte tudi poglavje 4.8).

Če se pojavijo simptomi poškodb jeter (porumenelost kože ali oči, temen urin, blede blato, bolečine v zgornjem delu trebuha), je treba takoj prenehati z jemanjem zdravila in se posvetovati z zdravnikom.

Bolnikom je treba svetovati tudi, naj se posvetujejo z zdravnikom, če se njihovi simptomi ne izboljšajo oziroma če zdravljenje z zdravilom po 7 dneh ni uspešno.

To zdravilo vsebuje 31 vol. % etanola, to je do 240 mg na odmerek, kar ustreza 6,2 ml piva oziroma 2,6 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi boleznimi ali epilepsijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo. O uporabi zdravila Iberogast pri nosečnicah je zelo malo podatkov (manj kot 300 izidov nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dojenje

Ker ni dovolj podatkov o izločanju zdravila Iberogast/njegovih presnovkov v materino mleko med dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo. Tveganja za dojenčka ne moremo izključiti.

Plodnost

Klinični podatki o vplivu zdravila Iberogast na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Zdravilo vsebuje 31 vol. % etanola. Vrednost absorbiranega etanola v posameznem odmerku se pri zdravi osebi z normalno telesno maso presnovi v nekaj minutah. Če se bolnik drži predpisane odmerjanja, vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan niti ni pričakovan.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po MedDRA klasifikaciji pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	alergijske reakcije (srbenje, dispneja ali kožne reakcije) se lahko pojavijo pri osebah s predispozicijo za alergije
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	neznana pogostnost	z zdravilom povzročena poškodba jeter*

*Pri uporabi zdravila Iberogast so poročali o primerih z zdravilom povzročene poškodbe jeter (zvišane vrednosti jetrnih encimov in bilirubina do z zdravilom povezane zlatenice in primeri odpovedi jeter).

Če se pojavijo omenjeni neželeni učinki, je treba prenehati z jemanjem zdravila Iberogast.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Primeri prevelikega odmerjanja niso znani.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih funkcionalnih motenj, oznaka ATC: A03.

Farmakodinamične lastnosti zdravila Iberogast so preučevali v nekliničnih in kliničnih farmakoloških raziskavah.

V nekliničnih *in vitro* raziskavah (tudi na tkivu človeka) in *in vivo* farmakoloških raziskavah na živalih je fiksna kombinacija učinkovin, ki jih vsebuje zdravilo Iberogast, pokazala dvojni mehanizem delovanja na različnih segmentih želodca in črevesja. Zlasti obrečni grenik (*Iberis amara*) je povečal osnovni tonus nestimuliranih ali slabo stimuliranih segmentov, s čimer bi lahko razložili delovanje zdravila na simptome, kot sta občutek polnosti in napihnjenosti. Do relaksacije močno stimuliranih segmentov pa je prišlo predvsem zaradi spazmolitičnih lastnosti ekstraktov drugih rastlin v zdravilu Iberogast.

Zdravilo Iberogast je v *in vivo* farmakoloških poskusih na živalih zmanjšalo tudi aferentno občutljivost na dražljaje v črevesju, ki jo sprožata dilatacija in serotonin. V *in vitro* raziskavah so ugotovili, da se posamezne sestavine zdravila Iberogast vežejo na specifične serotoninске, deloma pa tudi na muskarinske in opioidne receptorje.

V raziskavah na farmakoloških modelih so ugotovili, da zdravilo Iberogast tudi zvišuje koncentracijo zaščitnih prostaglandinov in mucinov, znižuje koncentracijo za sluznico škodljivih levkotrienov in zavira tvorbo želodčne kisline, s čimer bi lahko razložili delovanje zdravila na simptome, povezane s kislino, kot je na primer zgaga.

Ugotovili so še protivnetno delovanje, ki je posledica zaviranja delovanja 5-lipooksigenaze, ter karminativno, antioksidativno in antibakterijsko delovanje.

V klinični farmakološki raziskavi so pri človeku dokazali spazmolitični učinek zdravila Iberogast v zgornjem delu želodca (korpus in fundus) ter prokinetični učinek v spodnjem delu želodca (antrum).

Zdravilo Iberogast deluje na več tarčnih organov sočasno in ima raznovrstne mehanizme delovanja, ki še niso povsem poznani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Za več sestavin zdravila Iberogast so dokazali hitro gastrointestinalno absorpcijo.

Izločanje

Toksikološke študije kažejo, da se pri ponavljajočem se jemanju zdravila Iberogast do šestih mesecev učinkovine ne akumulirajo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Izvedli so študije akutne, subkronične in kronične (3 in 6 mesecev) toksičnosti na dveh živalskih vrstah z odmerki, ki so bili do 1200-krat večji od priporočenih, študije vpliva na sposobnost razmnoževanja, vpliva na plodnost, embrionalen, prenatalen in postnatalen razvoj ter študije mutagenosti. Z njimi niso dokazali posebnih tveganj za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 8 tednov. Če tekočina postane rahlo motna oziroma se v njej pojavijo plavajoči delci, to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Iberogast je na voljo v škatli z vsebnikom iz rjavega stekla tipa III (v skladu s Ph.Eur.), s sistemom zapiranja, ki ga sestavljajo: bela HDPE navojna zaporka, ki jo je treba zavreči po prvem odprtju, in zelena HDPE navojna zaporka, ki vključuje kapalko, ki jo je treba namestiti na vsebnik po prvem odprtju.

Velikosti pakiranja: 20 ml, 50 ml in 100 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo je treba stekleni vsebnik pretresti.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/06/01733/001 (škatla s steklenim vsebnikom z 20 ml raztopine)
HN/06/01733/002 (škatla s steklenim vsebnikom s 50 ml raztopine)
HN/06/01733/003 (škatla s steklenim vsebnikom s 100 ml raztopine)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 12. 2006
Datum zadnjega podaljšanja: 25. 1. 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 05. 2022