

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

IBEROGAST perorální kapky, roztok

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 ml přípravku obsahuje:

Iberidis amarae herbae recentis extractum fluidum (tekutý extrakt z čerstvé nati iberky hořké) (1:1,5-2,5), extrahováno ethanolem 50% V/V 15,0 ml;

Angelicae radice extractum fluidum (tekutý extrakt z andělikového kořene) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Matricariae extractum fluidum (tekutý heřmánkový extrakt) (1:2-4), extrahováno ethanolem 30% V/V 20,0 ml;

Carvi extractum fluidum (tekutý kmínový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Silybi mariani fructus extractum fluidum (tekutý extrakt z plodu ostropestřce mariánského) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Melissae folii extractum fluidum (tekutý extrakt z meduňkového listu) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Menthae piperitae folii extractum fluidum (tekutý extrakt z listu máty peprné) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 5,0 ml;

Chelidonii extractum fluidum (tekutý vlašovičnickový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml;

Liquiritiae extractum fluidum (tekutý lékořicový extrakt) (1:2,5-3,5), extrahováno ethanolem 30% V/V 10,0 ml

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást extraktů)

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

### 3. Léková forma

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: tmavě hnědý roztok, čirý až slabě zakalený, charakteristického pachu.

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

Iberogast je rostlinný léčivý přípravek pro poruchy zažívacího traktu, především poruchy funkce a motility žaludku a střev.

Tyto poruchy se projevují především příznaky jako je bolest žaludku, pocit plnosti, meteorismus, gastrointestinální křeče, nauzea a pálení žáhy.

#### *4.2. Dávkování a způsob podání*

##### Dávkování

Dospělí: 3krát denně 20 kapek.

##### Pediatrická populace:

Děti a dospívající od 6 let: 3krát denně 10 kapek

##### Způsob podání

Přípravek se má vypít s malým množstvím tekutiny před nebo při jídle.

#### *4.3. Kontraindikace*

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Iberogast nesmí užívat děti mladší 6 let.

#### *4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

Tento léčivý přípravek obsahuje až 32,6% (obj.) alkoholu, tj. do 257 mg v jedné dávce 20 kapek, což odpovídá 6,5 ml piva nebo 2,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Kromě toho se v postmarketingovém období po podání Iberogastu objevilo jaterní poškození a podezření na riziko hepatotoxicity spojené s *Chelidonium majus*. Pacienti mají okamžitě přerušit léčbu Iberogastem a vyhledat lékařskou pomoc v případě, že se během léčby objeví příznaky poškození jater, jako například žloutenka, tmavá moč nebo světle zbarvená stolice (viz bod 4.8).

Pacienti mají vyhledat lékařskou pomoc v případě, že jejich příznaky i po léčbě přetrvávají déle než 7 dní nebo nejsou dosaženy očekávané známky zlepšení během 7 dní od zahájení léčby.

#### *4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce*

Nejsou známy.

#### *4.6. Fertilita, těhotenství a kojení*

##### *Těhotenství*

Nejsou dostatečné informace o užívání léčivého přípravku Iberogast v těhotenství (méně než 300 těhotenských sledování). Studie prováděné na

zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů nemá být Iberogast podáván v průběhu těhotenství.

### *Laktace*

Vzhledem k nedostatku údajů není doporučeno užívání přípravku v období kojení.

### *4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje*

Přípravek Iberogast nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### *4.8. Nežádoucí účinky*

Následující nežádoucí účinky jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Přecitlivělost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Pruritus, kožní reakce
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Hepatocelulární poškození (viz bod 4.4)

V případě výskytu těchto nežádoucích účinků má být léčba Iberogastem přerušena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého

přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### *4.9. Předávkování*

Není dosud známo.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### *5.1. Farmakodynamické vlastnosti*

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11

IBEROGAST je účelnou kombinací 9 rostlinných extraktů s převážně spasmolytickým, cholagogním a antiflogistickým účinkem. Účinek celého komplexu účinných látek se uplatňuje při multifaktoriálních gastroenteropatiích různého původu, jejichž příčinou bývá nejčastěji dysregulace motility střev. Podle výsledků farmakologických a klinických zkoušek, prováděných vesměs s autentickým přípravkem, se prokázala jeho schopnost regulovat tonus a motilitu střev. V závislosti na výchozím patologickém stavu působí buď tonizačně, nebo spasmolyticky (tzv. duální efekt). Na tenké střevo působí tonicky a spasmolyticky, u tlustého střeva byl prokázán pouze účinek spasmolytický. Pokud jde o celé gastrointestinum, hodnotí se dosahovaný účinek jako prokinetický i spasmolytický. V rámci klinicko-farmakologických zkoušek bylo měřením koncentrace vydechovaného vodíku ve vydechovaném vzduchu zjištěno, že přípravek zvyšuje rovněž vydechování střevních plynů a zamezuje flatulenci. Vedle toho má i účinek antiflogistický.

#### *5.2. Farmakokinetické vlastnosti*

Vzhledem ke komplexnosti složení a heterogenitě účinných látek nebyla dosud farmakokinetická studie provedena.

#### *5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku*

Při zkouškách akutní toxicity (myš, potkan) bylo u přípravku při perorální aplikaci zjištěno LD50 sušiny 6078 mg/kg tělesné hmotnosti pro oba druhy zvířat. Při zkouškách subchronické a chronické toxicity nebyla v orgánech pokusných zvířat zjištěna kumulace účinných látek ani nebyly zjištěny žádné orgánové změny. Nebyly zjištěny ani žádné náznaky předávkování, které by

mohly být relevantní pro humánní aplikaci. Při testech cytotoxického potenciálu (buňky čínské křečka, proliferační test na tlustém střevě) nebyly při dávce 36 µl/ml zjištěny žádné relevantní cytotoxické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že riziko genotoxicity, karcinogenity, mutagenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce je nepravděpodobné. V doporučených dávkách je možno i na základě dlouholetých zkušeností považovat přípravek za účinný a bezpečný.

## **6. Farmaceutické údaje**

### *6.1. Seznam pomocných látek*

Ethanol (součást extraktů)

### *6.2. Inkompatibility*

Neuplatňuje se.

### *6.3. Doba použitelnosti*

Velikost balení 50 a 100 ml - 2 roky

Velikost balení 20 ml - 18 měsíců

Po otevření: 8 týdnů.

### *6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Během uchovávání se může objevit slabý zákal nebo mírný snadno roztřepatelný sediment, který neovlivňuje jakost a účinek přípravku. Před použitím protřepat.

### *6.5. Druh obalu a obsah balení*

Skleněná lékovka z tmavého skla s LDPE kapací vložkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistkou originality.

Velikost balení: 20, 50 a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### *6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním*

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Česká republika

**8. Registrační číslo**

94/475/96-C

**9. Datum první registrace/datum prodloužení registrace**

Datum první registrace: 14.8.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 31.7.2013

**10. Datum revize textu**

17. 6. 2019