

Iberogast

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Iberogast**

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten folgende Wirkstoffe:

Auszüge aus:

Iberis amara (Bittere Schleifenblume - Frische Ganzpflanze)	(1 : 1,5-2,5)	15,0 ml
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)		
Angelikawurzel	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Kamillenblüten	(1 : 2 -4)	20,0 ml
Kümmelfrüchten	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Mariendistelrüchten	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Melissenblättern	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Pfefferminzblättern	(1 : 2,5-3,5)	5,0 ml
Schöllkraut	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Süßholzwurzel	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml

Auszugsmittel für alle Arzneidroge: Ethanol 30 % (V/V)

Das Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagen- und Reizdarmsyndrom sowie zur unterstützenden Behandlung der Beschwerden bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Diese Erkrankungen äußern sich vorwiegend in Beschwerden wie Magenschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, Magen-Darm-Krämpfen, Übelkeit und Sodbrennen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Iberogast 3mal täglich vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit wie folgt eingenommen:

Erwachsene und	
Jugendliche ab 13 Jahren	20 Tropfen
Kinder von 6 bis 12 Jahren	15 Tropfen
Kinder von 3 bis 5 Jahren	10 Tropfen

Grundsätzlich besteht keine Beschränkung der Anwendungsdauer. Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Vor Gebrauch schütteln!

4.3 Gegenanzeigen

Iberogast nicht einnehmen bei bekannten Allergien gegenüber den Wirkstoffen. Bei Kindern unter 3 Jahren darf Iberogast nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten darauf hingewiesen, daß bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, nach einer Woche ein Arzt aufzusuchen ist, um organische Ursachen auszuschließen. Sollten sich die Beschwerden unter Einnahme von Iberogast verschlimmern oder neue Beschwerden hinzukommen, ist grundsätzlich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte bei Bauchschmerzen grundsätzlich ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol. Dies ist bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und anderen empfindlichen Personen, die zum Beispiel unter Lebererkrankungen oder Epilepsie leiden, zu beachten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität, Peri- u. Postnataltoxizität).

Iberogast

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Exanthem, Pruritus, Dyspnoe auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, daß bei Auftreten von Nebenwirkungen das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden soll.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aus der akuten oralen Toxizitätsprüfung an verschiedenen Tierspezies und aus langjährigen therapeutischen Erfahrungen beim Menschen ergaben sich bisher keine Hinweise auf Intoxikationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iberogast ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Erkrankungen.

ATC-Code: A 03

Das Kombinationspräparat Iberogast zeigt sowohl in den in-vitro-Studien als auch in den tierexperimentellen Untersuchungen an verschiedenen Magen- und Darm-Abschnitten eine duale Wirkung. An unstimulierten oder schwach stimulierten Abschnitten wird der Grundtonus insbesondere durch den Anteil an Iberis amara erhöht und Symptomen wie Völlegefühl und Meteorismus entgegen gewirkt. An stark stimulierten Abschnitten führen insbesondere die spasmolytischen Eigenschaften der anderen Pflanzenextrakte in Iberogast zu entkrampfender Wirkung. Iberogast verringert in vivo zudem die afferente Sensibilität für durch Dehnung und Serotonin im Darm ausgelöste Reize.

Eine Erklärung hierfür bietet die Bindung verschiedener Inhaltsstoffe von Iberogast an spezifische Serotonin- und teils Muscarin- und Opioid-Rezeptoren. Des Weiteren erhöht Iberogast die Konzentration schleimhautprotektiver Prostaglandine und Mucine, senkt die Konzentration schleimhautschädigender Leukotriene, hemmt die Magensäureproduktion in den Belegzellen und kann säurebedingten Symptomen wie z.B. Sodbrennen entgegenwirken. Weiterhin besitzt Iberogast entzündungshemmende, auf die Hemmung der 5-Lipoxygenase zurückzuführende Eigenschaften, karminative, antioxidative und antibakterielle Wirkungen.

Durch seine vielfältigen und gleichzeitig ansetzenden Wirkmechanismen erfüllt Iberogast die Kriterien einer Multi-Target-Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Inhaltsstoffe von Iberogast ist eine rasche gastrointestinale Resorption nachgewiesen. Aus den toxikologischen Studien der wiederholten Verabreichung bis hin zu 6 Monaten kann gefolgert werden, daß eine Kumulation der Wirkstoffe in Iberogast nicht gegeben ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Iberogast liegen umfassende Untersuchungen zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität (drei und sechs Monate) an zwei Tierspezies, zur Reproduktionstoxizität, zum Einfluß auf Fertilität, Embryonal-, prä- und postnatale Entwicklung sowie zur Mutagenität vor, wobei Dosen von bis zum 1200fachen der empfohlenen Tagesdosis geprüft wurden. Diese Untersuchungen gaben keinen Hinweis auf ein besonderes Gefährdungspotential beim Menschen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit für die Originalpackung mit 20 ml beträgt 18 Monate.

Die Haltbarkeit für die Originalpackung mit 50 ml und 100 ml beträgt 24 Monate.

Sollte Iberogast Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluß auf die Wirksamkeit des Präparates.

Iberogast darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Iberogast 8 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Braunglasflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss

Packung mit 20 ml

Packung mit 50 ml

Packung mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

90314.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.03.2014

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2016

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig