

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Iberogast N πόσιμες σταγόνες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Iberogast N και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iberogast N
3. Πώς να πάρετε το Iberogast N
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Iberogast N
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Iberogast N και ποια είναι η χρήση του

Το Iberogast N είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της λειτουργικής δυσπεψίας με κύρια συμπτώματα όπως πόνος στο στομάχι, αίσθημα καύσου στην άνω κοιλιακή χώρα, αίσθημα πληρότητας μετά την κατανάλωση φαγητού και γρήγορος κορεσμός, αλλά συχνά και απώλεια όρεξης, υπερβολικές ερυγές (ρεψίματα) και καούρα.

Το Iberogast N ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iberogast N

Μην πάρετε το Iberogast N

Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες (ιβηρίς πικρή, άνθος χαμαιμήλου, καρπός κάρου, φύλλα μελίσης (μελισσόχορτο), φύλλα μίνθης ή ρίζα γλυκύρριζας) ή σε άλλα φυτά της οικογένειας των Σελινοειδών (Apiaceae) ή Αστεροειδών (Asteraceae).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Iberogast N.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν μετά από 7 ημέρες ή εάν εμφανιστούν νέα συμπτώματα, για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κάποια υποκείμενη νόσος.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Iberogast N σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων. Επομένως η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Iberogast N

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Iberogast N στις έγκυες γυναίκες. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Iberogast N κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση των δραστικών ουσιών του Iberogast N ή των μεταβολιτών του στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα παιδιά δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Iberogast N δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Iberogast N περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 240 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε 20 σταγόνες. Η ποσότητα ανά δόση (20 σταγόνες/1 ml) αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 7 ml μπύρας ή 3 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Iberogast N

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών:

20 σταγόνες 3 φορές την ημέρα.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για συγκεκριμένες δοσολογικές συστάσεις σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης

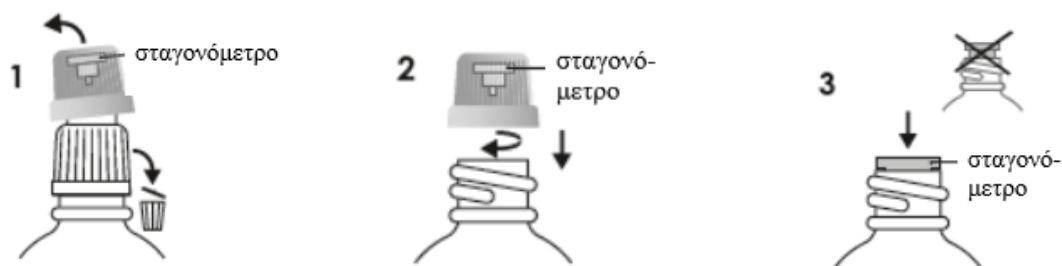
Να λαμβάνεται σε κάποιο υγρό πριν ή μαζί με τα γεύματα.

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση!

Κρατήστε την σταγονομετρική φιάλη υπό γωνία 45° κατά τη χορήγηση. Κλείστε καλά με το μωβ πώμα μετά τη χρήση.

Οδηγίες για την πρώτη χρήση του σταγονόμετρου



Αφαιρέστε το πόμα και απορρίψτε το άσπρο τμήμα.

Βιδώστε το μωβ πόμα σφιχτά με το χέρι, για να εισάγετε το σταγονόμετρο.

Βεβαιωθείτε ότι το σταγονόμετρο έχει τοποθετηθεί καλά.

Διάρκεια θεραπείας

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό μετά από 7 ημέρες (παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης τις προειδοποιήσεις στην παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iberogast N).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση του Iberogast N σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων. Επομένως η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Iberogast N από την κανονική

Εάν κατά λάθος έχετε πάρει μερικές σταγόνες παραπάνω από τις συνιστώμενες, αυτό δεν θα έχει καμία αρνητική επίπτωση. Εάν έχετε πάρει σημαντικά υψηλότερη δόση από την συνιστώμενη, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Iberogast N

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή ή δερματικές αντιδράσεις όπως κνησμός ή εξάνθημα. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +

357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Iberogast N

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 8 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Iberogast N

Οι δραστικές ουσίες είναι:

1 ml περιέχει:

0,15 ml υγρού εκχυλίσματος ολόκληρου φυτού Ιβηρίδος πικρής (*Iberis amara*, planta tota recens) (1:1,5-2,5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 50% (v/v)

0,30 ml υγρού εκχυλίσματος άνθους Χαμαιμήλου (*Matricaria recutita*, flos) (1:2-4), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 30% (v/v)

0,20 ml υγρού εκχυλίσματος καρπού Κάρου (*Carum carvi*, fructus) (1:2,5-3,5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 30% (v/v)

0,15 ml υγρού εκχυλίσματος φύλλων Μελίσσης (μελισσόχορτου) (*Melissa officinalis*, folium) (1:2,5-3,5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 30% (v/v)

0,10 ml υγρού εκχυλίσματος φύλλων Μίνθης (*Mentha piperita*, folium) (1:2,5-3,5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 30% (v/v)

0,10 ml υγρού εκχυλίσματος ρίζας Γλυκύρριζας (*Glycyrrhiza species*, radix) (1:2,5-3,5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 30% (v/v)

Περιεκτικότητα συνολικής Αιθανόλης 31 % v/v

1 ml = 20 σταγόνες

Εμφάνιση του Iberogast N και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Iberogast N είναι ένα σκούρο καφέ, διαυγές έως ελαφρώς θολό υγρό, συσκευασμένο σε σκουρόχρωμες κεχριμπαρί γυάλινες φιάλες με ένα σύστημα κλεισίματος που αποτελείται από ένα ένθετο σταγονόμετρο και βιδωτό πώμα.

Συσκευασίες: 20 ml, 50 ml ή 100 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE

Αγησιλάου 6-8,

Μαρούσι 151 23, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: (0030) 210 61 87 500

Παρασκευαστής

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Iberogast SELECT Tropfen zum Einnehmen

Βέλγιο: Iberogas druppels voor oraal gebruik, vloeistof / liquide oral en gouttes / Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Κύπρος: Iberogast N

Τσεχία: Iberogast NEO

Ελλάδα: Iberogast N

Ιταλία: IberogastAdvance

Λουξεμβούργο: Iberogas druppels voor oraal gebruik, vloeistof / liquide oral en gouttes / Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Ολλανδία: Iberogast Select

Ισπανία: IBEROGAST DIGEST gotas orales en solución

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 14/03/2024

Κύπρος: 02/10/2023.