

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Iberogast® CLASSIC Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

15 ml Flüssigextrakt aus frischer Bitterer Schleifenblume (*Iberidis amarae herba et radix recens*), DEV 1:1,5-2,5, Auszugsmittel: Ethanol 50% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Angelikawurzel (*Angelicae radix*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

20 ml Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (*Matricariae flos*), DEV 1:2-4, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Kümmel (*Carvi fructus*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Mariendistelfrüchten (*Silybi mariani fructus*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Melissenblättern (*Melissae folium*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

5 ml Flüssigextrakt aus Pfefferminzblättern (*Menthae piperitae folium*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Schöllkraut (*Chelidonii herba*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Süßholzwurzel (*Liquiritiae radix*), DEV 1:2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Gesamtethanolgehalt: 31% (V/V).

1 ml Flüssigkeit entspricht 20 Tropfen.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit.

Dunkelbraune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darmerkrankungen, wie Reizmagen- und Reizdarmsyndrom (einschließlich Magen- und Darmspasmen), sowie zur unterstützenden symptomatischen Behandlung bei Gastritis.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3mal täglich 20 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
3mal täglich 15 Tropfen

Kinder von 3 bis 5 Jahren:
3mal täglich 10 Tropfen

Die Anwendung in dieser Altersgruppe darf nur nach Rücksprache mit einer Ärztin/einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder unter 3 Jahren:

Aufgrund der fehlenden Erfahrung darf Iberogast Classic bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Soweit nicht anders verordnet, wird Iberogast Classic 3mal täglich vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit eingenommen.

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:



1. Grüne Verschlusskappe entfernen. Weißen Deckel abschrauben und entsorgen.
2. Grüne Verschlusskappe fest aufschrauben bis der Tropfaufsatz fest aufsitzt
3. Grüne Verschlusskappe abnehmen und sicherstellen, dass der Tropfaufsatz dicht sitzt.
4. Grüne Verschlusskappe nach Gebrauch wieder fest aufdrehen.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Tropfflasche ist beim Dosieren im 45°-Winkel schräg zu halten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme hängt von der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung ab. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Iberogast Classic darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung einschließlich Leberversagen bei der Anwendung von Iberogast berichtet (siehe auch Abschnitt 4.8).

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch), sollten Patienten die Einnahme sofort beenden und einen Arzt konsultieren.

Kinder von 3 bis 5 Jahren:

Bei Kindern von 3 bis 5 Jahren ist bei auftretenden Bauchschmerzen immer ein Arzt aufzusuchen.

Kinder unter 3 Jahren:

Aufgrund der fehlenden Erfahrung darf Iberogast bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten sollten darauf hingewiesen werden einen Arzt zu konsultieren, wenn die Symptome weiter bestehen oder der mit der Einnahme erwartete Erfolg nicht innerhalb von 7 Tagen erreicht wird.

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 240 mg pro maximaler Einzeldosis (20 Tropfen). Gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Iberogast Classic während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10)

Häufig (>1/100 bis <1/10)

Gelegentlich (>1/1.000 bis <1/100)

Selten (>1/10.000 bis <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Exanthem, Pruritus, Dyspnoe

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Leber- und Gallenerkrankungen: Arzneimittelinduzierte Leberschädigung. Bei der Anwendung von Iberogast wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (Anstieg der Leberenzymwerte und des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht und Fälle von Leberversagen) berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

ATC-Code: A16AX

Das Kombinationspräparat Iberogast zeigt sowohl in den *in vitro* Studien als auch in Untersuchungen am Tier 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 entgegengewirkt. An stark stimulierten Abschnitten führen insbesondere die spasmolytischen Eigenschaften der anderen Pflanzenextrakte in Iberogast zu entkrampfender Wirkung.

Es 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 auch Muscarin- und Opioid-Rezeptoren.

Des Weiteren erhöht Iberogast die Konzentration schleimhautprotektiver Prostaglandine und Mucine, senkt die Konzentration schleimhautschädigender Leukotriene und hemmt die Magensäureproduktion in den Belegzellen.

Weiters besitzt Iberogast entzündungshemmende, auf die Hemmung der 5-Lipoxy-genase zurückführende Eigenschaften, karminative, antioxidative und antibakterielle Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für eine Reihe von Inhaltsstoffen ist eine rasche gastrointestinale Resorption nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Iberogast liegen umfassende Untersuchungen zur Toxizität nach akuter und wiederholter Gabe, zur Reproduktionstoxizität, sowie zur Mutagenität vor, wobei Dosen von bis zum 1200fachen der empfohlenen Tagesdosis geprüft wurden. Diese Untersuchungen gaben keine Hinweise auf ein besonderes Gefährdungspotential beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE EIGENSCHAFTEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist Iberogast Classic 8 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Iberogast Classic Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Qualität des Präparates.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss aus Polyethylen.

Packungen zu 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25913

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Juni 2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15.02.2019

10. STAND DER INFORMATION

03.2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.