

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Иберогаст[®]

Регистрационный номер: ЛП-000094

Торговое наименование препарата

Иберогаст[®] (Iberogast[®]).

Международное непатентованное или группировочное наименование

Не присвоено.

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь.

Состав

100 мл препарата содержат:

Иберийки горькой (<i>Iberis amara</i> L., Cruciferae) целого свежего растения экстракт жидкий (экстрагент этанол 50 %) 1:1,5-2,5	15,0 мл
Дягиля лекарственного (<i>Angelica archangelica</i> L., Umbelliferae) корней сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл
Ромашки аптечной (<i>Matricaria chamomilla</i> L., Compositae) цветков сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,0-4,0	20,0 мл
Тмина обыкновенного (<i>Carum carvi</i> L., Umbelliferae) плодов сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл
Расторопши пятнистой (<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn., Compositae) плодов сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл
Мелиссы лекарственной (<i>Melissa officinalis</i> L., Labiatae) листьев сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл
Мяты перечной (<i>Mentha piperita</i> L., Labiatae) листьев сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	5,0 мл
Чистотела майского (<i>Chelidonium majus</i> L., Papaveraceae) травы сухой экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл
Солодки голой (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L., Leguminosae) корней сухих экстракт жидкий (экстрагент этанол 30 %) 1:2,5-3,5	10,0 мл

Содержание этанола: около 31 % (в объемном отношении).

Описание

От прозрачной до немного мутной жидкость темно-коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование незначительного осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Растительного происхождения средство.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает выраженным противовоспалительным действием, а также нормализует тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: способствует устранению спазма без влияния на нормальную перистальтику, а при пониженном тоне и моторике оказывает тонизирующее, прокинетическое действие. В эксперименте *in vitro* ингибирует рост 6 подвидов *Helicobacter pylori*. Иберогаст[®] снижает интенсивность изъязвления слизистой оболочки желудка, секреции соляной кислоты, уменьшает концентрацию лейкотриенов, усиливает продукцию муцинов, повышает концентрацию мукопротективного простагландина E₂ в слизистой оболочке желудка.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта (в том числе синдрома раздраженного кишечника), проявляющихся тяжестью в эпигастриальной области, спазмами желудка или кишечника, отрыжкой, тошнотой, метеоризмом, запором, диареей или их чередованием, а так же в составе комплексной терапии гастрита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, калькулезный холецистит.

Детский возраст до 12 лет (из-за недостаточности клинических данных).

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга – из-за содержания этанола в препарате.

Детский возраст с 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

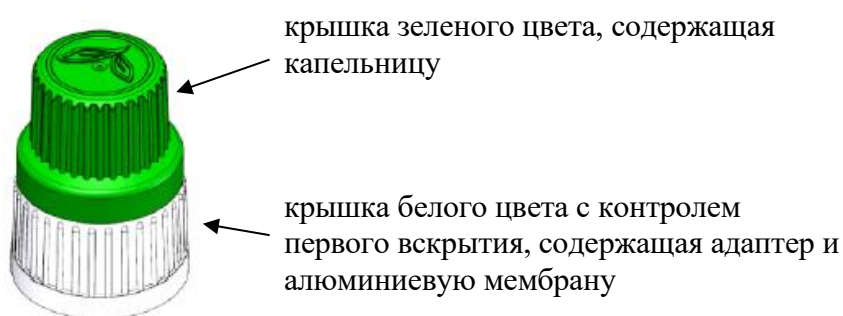
Препарат не следует применять во время беременности, а также в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 20 капель 3 раза в день, перед или во время еды, с небольшим количеством воды. Держите флакон под углом 45 ° при применении. Длительность терапии составляет 4 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Инструкция по подготовке флакона к использованию

1. Открутить крышку белого цвета флакона с контролем первого вскрытия, содержащую адаптер и алюминиевую мембрану.
2. Разъединить крышки белого и зеленого цвета и утилизировать крышку белого цвета.
3. Присоединить крышку зеленого цвета, содержащую капельницу, к флакону, закрутить.



Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций согласно классификации MedDRA определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота не известна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь, одышка).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота не известна: были получены единичные сообщения о поражении печени, острой печеночной недостаточности, гепатите, повышенных значениях трансаминазы и билирубина.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, отмените препарат и сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами на настоящий момент не описано.

Особые указания

При появлении признаков или симптомов нарушения со стороны печени (желтуха, потемнение мочи, обесцвечивание стула), пациентам следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

Детям старше 12 лет при наличии боли в животе необходимо пройти консультацию у врача.

Содержание в составе препарата этилового спирта составляет от 29,5 до 32,6 % (по объему).

При приеме 1 разовой дозы (20 капель) пациент получает до 0,24 г абсолютного этилового спирта. В максимальной суточной дозе препарата (60 капель) содержится до 0,72 г абсолютного этилового спирта. В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не оказывает влияния на терапевтическую эффективность препарата.

Перед применением содержимое флакона следует взбалтывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 20, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла с навинчивающейся крышкой белого цвета из ПЭВП, содержащей адаптер и алюминиевую мембрану из ПЭ/Ал/Alkozell или бумаги/термокля, с контролем первого вскрытия, в комплекте с навинчивающейся крышкой зеленого цвета из ПЭВП, содержащей капельницу из ПЭВП. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 4 недель после первого вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Производитель

Штайгервальд Арцнаймиттельверк ГмбХ, Хафельштрассе 5, 64295 Дармштадт, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 30.03.2022