

Iberogast[®], vloeistof voor oraal gebruik**Werkzame bestanddelen:**

Vloeibare extracten van Bittere scheefbloem, Grote engelwortel, Citroenmelisseblad, Karwijvrucht, Stinkende gouwekruid, Zoethoutwortel, Kamillebloem, Pepermuntblad, Mariadistelvrucht

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Iberogast[®] zorgvuldig volgens de gebruiksaanwijzing gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.
- Raadpleeg in ieder geval een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 2 weken gebruik van dit product.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Iberogast[®] en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Iberogast[®] inneemt
3. Hoe wordt Iberogast[®] ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Iberogast[®]
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IBEROGAST[®] EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Iberogast[®] is een geneesmiddel voor de symptomatische behandeling van dyspepsie in volwassenen, met name voor de klachten maagpijn, maagzuur, een vol gevoel, maag/ darmkrampen en misselijkheid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Iberogast[®] INNEEMT**2.1. Iberogast[®] mag niet ingenomen worden**

- bij overgevoeligheid voor één of meer van de werkzame bestanddelen.
- Indien u een leverziekte hebt of gehad hebt of als u geneesmiddelen inneemt die volgens de bijsluiter de lever kunnen beschadigen (bijwerkingen). In geval van twijfel vraag advies aan uw arts, apotheker of drogist.

2.2. Wees extra voorzichtig met Iberogast[®]

- indien de klachten zijn ontstaan tijdens gebruik van pijnstillende middelen uit een bepaalde groep met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID) dient eerst een arts te worden geraadpleegd.
- indien tijdens de behandeling een of meerdere symptomen (ongewild gewichtsverlies, herhaald overgeven, slikklachten, bloedbraken of zwarte, brijerige ontlasting) geconstateerd worden of wordt een maagzweer vermoed, dan dient om kwaadaardigheid uit te sluiten een arts te worden geraadpleegd. De behandeling met Iberogast[®] kan deze symptomen verzachten en daardoor de diagnose vertragen.
- als u een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkere urine, kleurloze ontlasting of pijn in de bovenbuik vaststelt, moet u de inname van Iberogast[®] onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen. Dat kunnen symptomen van leverbeschadiging zijn.
- dit geneesmiddel bevat 31 vol % ethanol (alcohol) d.w.z. max. 297 mg per dosis van 20 druppels, hetgeen overeenkomt met 7,5 ml bier of 3,1 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

2.3. Inname van Iberogast[®] met andere geneesmiddelen

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen (interacties) tussen Iberogast[®] en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Aanwijzing:

Vertel uw arts of apotheker of drogist als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

2.4. Bij inname van Iberogast[®] met voedingsmiddelen en dranken

Tot dusver zijn er geen wisselwerkingen gerapporteerd.

2.5. Zwangerschap en borstvoeding**Zwangerschap:**

Over het gebruik van Iberogast[®] tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryonale ontwikkeling en/of bevalling of postnatale ontwikkeling. Het gebruik van Iberogast[®] tijdens de zwangerschap wordt uit voorzorg niet aanbevolen.

Borstvoeding:

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van de actieve stoffen of metabolieten van Iberogast[®] in moedermelk. Uit voorzorg wordt het gebruik van Iberogast[®] tijdens het geven van borstvoeding niet zonder medisch advies aanbevolen.

2.6. Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Iberogast[®] bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

2.7. Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Iberogast[®]

Iberogast[®] bevat 31 Vol.-% alcohol. Zie ook rubriek 2.2.

3. HOE WORDT IBEROGAST[®] INGENOMEN**Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:**

Indien niet anders voorgeschreven 20 druppels (= 1 ml) driemaal daags voor of tijdens de maaltijden met wat vloeistof innemen. Als de symptomen na maximaal 2 weken niet geheel zijn verdwenen, of als ze verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Schudden voor gebruik.

Indien de verpakking een 2 fase sluitsysteem kent, opent u de verpakking als volgt:



1. Draai de witte dop los en gooi deze weg.

2. Schroef de groene dop stevig vast

3. Zorg ervoor dat de druppelaar stevig in de fles is verankert.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of drogist om advies.

Wat u moet doen als u meer van Iberogast[®] heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer Iberogast[®] ingenomen heeft dan u zou mogen, moet u bij de volgende keer met het innemen, zoals door de arts voorgeschreven of in de bijsluiter aangegeven staat, doorgaan. Tot nu toe zijn er geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In principe hoeft er alleen rekening gehouden te worden met het alcoholgehalte.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Iberogast® in te nemen

Als u vergeten bent Iberogast® in te nemen, moet u bij de volgende keer met het innemen, zoals door de arts voorgeschreven of in de bijsluiter aangegeven staat, doorgaan.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Iberogast® bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

kunnen overgevoelighedsreacties zoals exantheem (huiduitslag), pruritus (jeuk) en dyspnoe (ademnood) optreden.

Frequentie onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

leveraandoening (stijging van leverwaarden, door geneesmiddelen veroorzaakte geelzucht, hepatitis en leverfalen) is gemeld; als u symptomen vaststelt zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkere urine, kleurloze ontlasting, moet u de inname van Iberogast® onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen.

Bij het optreden van bijwerkingen moet het gebruik van het preparaat gestaakt worden en moet u een arts raadplegen. Deze kan de ernst bepalen en in voorkomende gevallen noodzakelijke verdere maatregelen nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of drogist. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U IBEROGAST®

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden! Bewaren beneden 25 °C, in de originele verpakking.

Mocht Iberogast® er vlokkerig of troebel uitzien, dan heeft dat geen invloed op de werkzaamheid van het preparaat.

Gebruik Iberogast® niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en de buitenverpakking.

Na het openen van de primaire verpakking is Iberogast® 8 weken houdbaar.

Vraag uw arts of apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

6.1. Wat bevat Iberogast®

100 ml vloeistof bevat de volgende werkzame bestanddelen:

<i>Iberis amara</i> L., planta tota (Bittere scheefbloem - hele plant) Extractiemiddel: Ethanol 50 % (V/V)	1 : 1,5 - 2,5	15,0 ml
<i>Angelica archangelica</i> L., radix (Grote engelwortel)	1 : 2,5 - 3,5	10,0 ml
<i>Melissa officinalis</i> L., folium (Citroenmelisseblad)	1 : 2,5 - 3,5	10,0 ml
<i>Carum carvi</i> L., fructus (Karwijvrucht)	1 : 2,5 - 3,5	10,0 ml
<i>Chelidonium majus</i> L., herba (Stinkende gouwekruid)	1 : 2,5 - 3,5	10,0 ml
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. and/or <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat and/or <i>Glycyrrhiza uralensa</i> Fisch, radix (Zoethoutwortel)	1 : 2,5- 3,5	10,0 ml
<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert), flos (Kamillebloem)	1 : 2 - 4	20,0 ml
<i>Mentha x piperita</i> L., folium (Pepermuntblad)	1 : 2,5- 3,5	5,0 ml
<i>Silybum marianum</i> L. Gaertner, fructus (Mariadistelvrucht)	1 : 2,5- 3,5	10,0 ml

Extractiemiddel voor alle actieve ingrediënten: Ethanol 30% (V/V).

Dit geneesmiddel bevat 31 Vol.-% alcohol. 20 druppels is gelijk aan 1 ml.

6.2. Hoe ziet Iberogast® er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Donkerbruine, heldere tot iets troebele vloeistof, met een karakteristieke geur en een bittere smaak.

Iberogast® is verpakt in een bruin glazen flesje van 20 ml of 50 ml. Het sluitsysteem kent 2 fases.

Voor het eerste gebruik heeft het product een witte schroefdop (HDPE) met aluminium verzegeling. U moet deze verwijderen vlak voor gebruik. Na opening moet u de groene schroefdop (HDPE) met een druppelaar voor dosering op de fles schroeven voor gebruik van het geneesmiddel.

6.3. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Top-Pharma B.V., Orionpoort 2, 5971 LZ Grubbenvorst.

Fabrikant:

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstrasse 5, 64295 Darmstadt, Duitsland.

Ingeschreven in het register onder:

RVG 127521//103997 L.v.H.: Bulgarije

Afleverstatus: UAD (uitsluitend apotheek en drogist)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)