

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Iberogast, vloeistof voor oraal gebruik

1. **BENAMING**

Iberogast, vloeistof voor oraal gebruik

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

100 ml vloeistof bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Extract van:	Extractie-Middel:	DER:	Hoeveelheid (ml / 100 ml eindproduct):
Vers:			
<i>Iberis amara</i> L., planta tota (Bittere scheefbloem- hele plant)	Ethanol 50% (v/v)	1 : 1,5 – 2,5	15,0 ml
Gedroogd:			
<i>Angelica archangelica</i> L., radix (Grote engelwortel)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml
<i>Melissa officinalis</i> L., folium (Citroenmelisseblad)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml
<i>Carum carvi</i> L., fructus (Karwijvrucht)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml
<i>Chelidonium majus</i> L., herba (Stinkende gouwekruid)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. and/or <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat and/or <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch, radix (Zoethoutwortel)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml
<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert), flos (Kamillebloem)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2 – 4	20,0 ml
<i>Mentha x piperita</i> L., folium (Pepermuntblad)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	5,0 ml
<i>Silybum marianum</i> L. Gaertner, fructus (Mariadistelvrucht)	Ethanol 30% (v/v)	1 : 2,5 – 3,5	10,0 ml

Alcoholgehalte 31 % (v/v).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Voor de symptomatische behandeling van dyspepsie in volwassenen, met name voor de klachten maagpijn, maagzuur, een vol gevoel, maag/ darmkrampen en misselijkheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Indien niet anders voorgeschreven 20 druppels (= 1 ml) driemaal daags voor of tijdens de maaltijden in 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.

4.3 Contra-indicaties

Iberogast dient niet te worden gebruikt bij overgevoeligheid voor één of meer van de werkzame bestanddelen.

Patiënten met (een voorgeschiedenis van) leveraandoeningen en patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de lever kunnen beschadigen, mogen het geneesmiddel niet innemen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien de klachten zijn ontstaan tijdens gebruik van pijnstillende middelen in de vorm van NSAID medicatie dient eerst een arts te worden geraadpleegd.

Worden tijdens de behandeling een of meerdere symptomen (ongewild gewichtsverlies, herhaald overgeven, slikklachten, bloedbraken of zwarte, brijrige ontlasting) geconstateerd of wordt een maagzweer vermoed, dient om een maligniteit uit te sluiten een arts te worden geraadpleegd. De behandeling met Iberogast kan deze symptomen verzachten en daardoor de diagnose vertragen.

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.

Er zijn gevallen van leverfunctiestoornis met inbegrip van leverfalen gerapporteerd bij gebruik van Iberogast (zie ook rubriek 4.8).

Als er tekenen van leverfunctiestoornis optreden (geel worden van de huid of de ogen, donkere urine, kleurloze ontlasting, pijn in de bovenbuik), moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en een arts worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Iberogast en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 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 (zie rubriek 5.3). 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.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties zoals exantheem, pruritus en dyspnoe optreden.

lever- en galaandoeningen:

frequentie onbekend: Door geneesmiddelen veroorzaakte leverfunctiestoornis*

* Er zijn gevallen van medicamenteuze leverfunctiestoornis (stijging van leverenzymen en bilirubine, geelzucht en gevallen van leverfalen) gerapporteerd bij gebruik van Iberogast.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Uit het acute orale toxiciteitsonderzoek op verschillende diersoorten en uit langjarige therapeutische ervaringen bij mensen zijn tot dusver geen aanwijzingen voor intoxicaties naar voren gekomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Iberogast is een geneesmiddel bij maag/darmziekten. ATC-Code: A03AX

Iberogast is een geneesmiddel dat bestaat uit negen verschillende kruidenextracten, waarbij elk extract een bijdrage kan leveren aan het therapeutisch effect op maag en darm.

Iberogast is een combinatiepreparaat dat in *in-vitro* studies en dierexperimenten een regulerende werking op de maag-darmpassage laat zien.

Data verkregen uit receptorbindingsonderzoek van enkele extracten geven aanwijzingen voor de betrokkenheid van serotonine- en muscarinereceptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Iberogast is een gecombineerd preparaat van negen plantaardige extracten waarbij de exacte samenstelling voor wat betreft de werkzame stoffen niet bekend is. Hierdoor zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

5.3 Preklinische veiligheidsdata

Preklinische gegevens gebaseerd op studies over veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeenpotentieel en reproductietoxiciteit (fertiliteit, embryonale, pre- en postnatale ontwikkeling) vertonen geen specifiek gevaar voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn voor Iberogast is 24 maanden.

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

Na openen van de primaire verpakking is Iberogast 8 weken houdbaar, in de originele verpakking, beneden 25°C.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaring

Iberogast buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruin glazen (klasse III) flesje van 20 ml, 50 ml of 100 ml. Het sluitsysteem kent 2 fases. Tijdens opslag voor de eerste opening is een witte HDPE schroefdop met verzegeling met daarin een aluminium voering aanwezig. Deze wordt verwijderd en weggegooid na eerste opening door de consument.

Na opening wordt een groene HDPE-schroefdop en een druppelinzetstuk voor dosering op de fles geschroefd voor gebruik van het geneesmiddel.

6.6 Speciale voorzorgen voor het wegdoen

Geen speciale voorzorgen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 103997

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 augustus 2010

Datum van laatste hernieuwing: 12 augustus 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022