

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.

Iberogast®



Kruidengeneesmiddel



vloeistof voor oraal gebruik

Werkzame bestanddelen:

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

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 kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van dyspepsie in volwassenen, met name voor de klachten maagpijn, maagzuur, en 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.

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.
- 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 apotheker 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 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.

Aanwijzing:

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of apotheker of apotheker 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 bijsluiters 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 overgevoeligheidsreacties zoals exantheem, pruritus en dyspnoe optreden.

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.

Aanwijzing:

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker of drogist.

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 primaire verpakking 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:

Iberis amara L., planta tota 1 : 1,5-2,5 15,0 ml
(Bittere scheefbloem - hele plant)
Extractiemiddel: Ethanol 50 % (V/V)

Angelica archangelica L., radix 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
(Grote engelwortel)

Melissa officinalis L., folium 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
(Citroenmelisseblad)

Carum carvi L., fructus 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
(Karwijvrucht)

Chelidonium majus L., herba 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
(Stinkende gouwekruid)

Glycyrrhiza glabra L. and/or 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
Glycyrrhiza inflata Bat and/or

Glycyrrhiza uralensis Fisch, radix
(Zoethoutwortel)

Matricaria recutita L. 1 : 2 -4 20,0 ml
(*Chamomilla recutita* (L.)

Rauschert), flos (Kamillebloem)

Mentha x piperita L., folium 1 : 2,5-3,5 5,0 ml
(Peperminthblad)

Silybum marianum L. 1 : 2,5-3,5 10,0 ml
Gaertner, fructus (Mariadistelvrucht)

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

Dit geneesmiddel bevat 31 Vol.-% alcohol.

1 ml is gelijk aan 20 druppels

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, 50 ml of 100 ml, voorzien van een LD-polyethyleen inzetdruppelaar en een HD-polyethyleen schroefdop.

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

ARZNEIMITTELWERK

Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Duitsland

Tel.: +49 (0) 6151 33 05 0

Fax: +49 (0) 6151 33 05 410

E-mail: info@steigerwald.de

Voor inlichtingen en correspondentie:

TIMM Health Care B.V.

Postbus 46

3400 AA IJsselstein

Tel.: +0031 30 28 14 472

Fax: +0031 30 28 14 464

E-mail: info@timmhealthcare.nl

In het register ingeschreven onder RVG 103997

6.4. Dit geneesmiddel is in lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) geregistreerd onder de volgende namen:

Bulgarije: Iberogast®, Иберогаст®

Duitsland: Iberogast®

Estland: Iberogast®

Letland: Iberogast®

Litouwen: Iberogast®

Oostenrijk: Iberogast®

Polen: Iberogast®

Slovenië: Iberogast®

Tsjechië: Iberogast®

Hongarije: Iberogast®

6.5. Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in

augustus 2010