

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Iberogas

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit beachten?
3. Wie ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit ist ein pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung funktioneller Verdauungsstörungen (Dyspepsie) mit Magenschmerzen, Brennen im Oberbauch, Völlegefühl nach dem Essen und schnelles Sättigungsgefühl, oft aber auch Appetitlosigkeit, übermäßiges Aufstoßen und Sodbrennen als häufigsten Symptomen.

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit ist für Erwachsene ab 18 Jahren angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit beachten?

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen einen der enthaltenen Wirkstoffe (Bittere Schleifenblume, Kamillenblüte, Kümmelfrucht, Melissenblätter, Pfefferminzblätter oder Süßholzwurzel) oder gegen andere Pflanzen der Apiaceae- oder Asteraceae-familie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie {national zugelassene Bezeichnung} einnehmen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen immer noch Beschwerden haben, oder wenn neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um eine zugrunde liegende Erkrankung auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund mangelnder adäquater Daten nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit bei Schwangeren liegen keine oder nur beschränkte Daten vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine ausreichenden Informationen darüber vor, ob die Wirkstoffe von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Alkohol (Ethanol) in 20 Tropfen. Die Menge in einer Dosis (20 Tropfen/1 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene ab 18 Jahren:
20 Tropfen 3-mal täglich

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen:

Es liegen keine ausreichenden Daten für Dosisempfehlungen im Falle von Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Art der Anwendung

In etwas Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Zum Einnehmen.

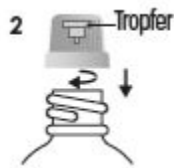
Vor Gebrauch schütteln!

Tropfflasche bei der Abgabe der Tropfen in einem Winkel von 45° halten. Nach Gebrauch mit der violetten Kappe fest verschließen.

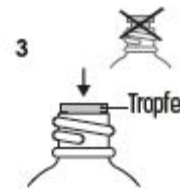
Hinweise zum ersten Gebrauch des Tropfenzählers



Kappe abnehmen und weißes Teil entsorgen.



Violette Kappe mit der Hand fest aufschrauben, um den Tropfenzähler einzusetzen.



Sicherstellen, dass der Tropfenzähler richtig eingesetzt ist.

Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome während der Anwendung des Präparates anhalten, sollten Sie sich nach 7 Tagen an einen Arzt oder einen Apotheker wenden (bitte lesen Sie auch die Warnhinweise in Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit beachten?).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund mangelnder adäquater Daten nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich ein paar Tropfen mehr als empfohlen eingenommen haben, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenn Sie eine wesentlich höhere Dosis als empfohlen eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden oder Hautreaktionen (z. B. Juckreiz oder Ausschlag) auftreten. Auf Grundlage der verfügbaren Daten ist die Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der
Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Dieses Arzneimittel kann nach Anbruch der Flasche 8 Wochen lang angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält:

0,15 ml Flüssigextrakt aus der Bitteren Schleifenblume, ganze Pflanze (*Iberis amara*, planta tota recens) (1:1,5-2,5), Auszugsmittel Ethanol 50 Vol.-%

0,30 ml Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (*Matricaria recutita*, flos) (1:2-4), Auszugsmittel Ethanol 30 Vol.-%

0,20 ml Flüssigextrakt aus Kümmelfrüchten (*Carum carvi*, fructus) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30 Vol.-%

0,15 ml Flüssigextrakt aus Melissenblättern (*Melissa officinalis*, folium) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30 Vol.-%

0,10 ml Flüssigextrakt aus Pfefferminzblättern (*Menta piperita*, folium) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30 Vol.-%

0,10 ml Flüssigextrakt aus Süßholzwurzel (*Glycyrrhiza species*, radix) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30 Vol.-%

Gesamtgehalt an Ethanol 31 Vol.-%

1 ml = 20 Tropfen

Wie Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung

Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit ist eine dunkelbraune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit, verpackt in Braunglasflaschen mit einem Verschlusssystem mit Tropfeinsatz und Schraubschutzkappe.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml oder 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien

BE661310

Luxemburg

2023070162

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Iberogast SELECT Tropfen zum Einnehmen

Belgien: Iberogas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Zypern: Iberogast N

Tschechien: Iberogast NEO

Griechenland: berogast N

Italien: Iberogast Advance

Luxemburg: Iberogas druppels voor oraal gebruik, vloeistof /
liquide oral en gouttes / Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Niederlande: Iberogast Select

Spanien: IBEROGAST DIGEST gotas orales en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024