

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Iberogast® Classic
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten folgende Wirkstoffe:

Auszüge aus:

Iberis amara
(Bittere Schleifenblume – Frische Ganzpflanze) (1 : 1,5–2,5) 15,0 ml
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

Angelikawurzel (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Kamillenblüten (1 : 2 – 4) 20,0 ml
Kümmelfrüchten (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Mariendistelfrüchten (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Melissenblättern (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Pfefferminzblättern (1 : 2,5–3,5) 5,0 ml
Schöllkraut (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Süßholzwurzel (1 : 2,5–3,5) 10,0 ml
Auszugsmittel für alle Arzneidroge: Ethanol 30 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Iberogast® Classic wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren zur Behandlung von funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagens- und Reizdarmsyndrom sowie zur unterstützenden Behandlung der Beschwerden bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Diese Erkrankungen äußern sich vorwiegend in Beschwerden wie Magenschmerzen, Völlegefühl, Blähungen, Magen-Darm-Krämpfen, Übelkeit und Sodbrennen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Iberogast® Classic 3-mal täglich vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit wie folgt eingenommen:

Erwachsene und		
Jugendliche ab	13 Jahren	20 Tropfen
Kinder von 6 bis	12 Jahren	15 Tropfen
Kinder von 3 bis	5 Jahren	10 Tropfen

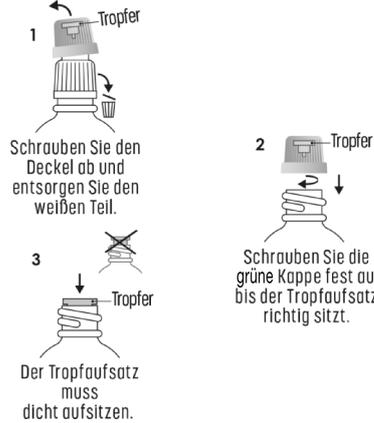
Dauer der Anwendung

Grundsätzlich besteht keine Beschränkung der Anwendungsdauer. Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:



1. Grüne Verschlusskappe entfernen. Weißen Deckel abschrauben und entsorgen.
2. Grüne Verschlusskappe fest aufschrauben bis der Tropfaufsatz fest aufsitzt
3. Grüne Verschlusskappe abnehmen und sicherstellen, dass der Tropfaufsatz dicht sitzt.
4. Grüne Verschlusskappe nach Gebrauch wieder fest aufdrehen.

Vor Gebrauch schütteln!
Die Tropfflasche ist beim Dosieren im 45°-Winkel schräg zu halten.

4.3 Gegenanzeigen

Iberogast® Classic nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe. Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden. Bei Kindern unter 3 Jahren darf Iberogast® Classic nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung einschließlich Leberversagen bei der Anwendung von Iberogast® Classic berichtet (siehe auch Abschnitt 4.8). Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch), sollten Patienten/Patientinnen die Einnahme sofort beenden und einen Arzt/eine Ärztin konsultieren.

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten/Patientinnen darauf hingewiesen, dass bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, nach einer Woche ein Arzt/eine Ärztin aufzusuchen ist, um organische Ursachen auszuschließen. Sollten sich die Beschwerden unter Einnahme von Iberogast® Classic verschlimmern oder neue Beschwerden hinzukommen, ist grundsätzlich ein Arzt/eine Ärztin aufzusuchen.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte bei Bauchschmerzen grundsätzlich ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden.

Patienten/Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt/eine Ärztin zu

konsultieren, wenn die Symptome weiter bestehen oder der mit der Einnahme erwartete Erfolg nicht innerhalb von 7 Tagen erreicht wird.

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Iberogast® Classic darf von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. empfohlener Dosierung von Iberogast® Classic ist keine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1 / 10)
Häufig (≥ 1 / 100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1 / 1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1 / 10.000 bis < 1 / 1.000)
Sehr selten (< 1 / 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Exanthem, Pruritus, Dyspnoe

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: arzneimittelinduzierte Leberschädigung*

* Bei der Anwendung von Iberogast® Classic wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (Anstieg der Leberenzymwerte und des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht und Fälle von Leberversagen) berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aus der akuten oralen Toxizitätsprüfung an verschiedenen Tierspezies und aus langjährigen therapeutischen Erfahrungen beim

Menschen ergaben sich bisher keine Hinweise auf Intoxikationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iberogast® Classic ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Erkrankungen, ATC-Code: A03.

Das Kombinationspräparat Iberogast® Classic zeigt sowohl in den in-vitro-Studien als auch in den tierexperimentellen Untersuchungen an verschiedenen Magen- und Darm-Abschnitten eine duale Wirkung. An unstimulierten oder schwach stimulierten Abschnitten wird der Grundtonus insbesondere durch den Anteil an Iberis amara erhöht und Symptomen wie Völlegefühl und Meteorismus entgegengewirkt. An stark stimulierten Abschnitten führen insbesondere die spasmolytischen Eigenschaften der anderen Pflanzenextrakte in Iberogast® Classic zu entkrampfender Wirkung. Iberogast® Classic verringert in vivo zudem die afferente Sensibilität für durch Dehnung und Serotonin im Darm ausgelöste Reize.

Eine Erklärung hierfür bietet die Bindung verschiedener Inhaltsstoffe von Iberogast® Classic an spezifische Serotonin- und teils Muscarin- und Opioid-Rezeptoren. Des Weiteren erhöht Iberogast® Classic die Konzentration schleimhautprotektiver Prostaglandine und Mucine, senkt die Konzentration schleimhautschädigender Leukotriene, hemmt die Magensäureproduktion in den Belegzellen und kann säurebedingten Symptomen wie z. B. Sodbrennen entgegenwirken. Weiterhin besitzt Iberogast® Classic entzündungshemmende, u. a. auf die Hemmung der 5-Lipoxygenase zurückzuführende Eigenschaften, karminative, antioxidative und antibakterielle Wirkungen.

Durch seine vielfältigen und gleichzeitig ansetzenden Wirkmechanismen erfüllt Iberogast® Classic die Kriterien einer Multi-Target-Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Inhaltsstoffe von Iberogast® Classic ist eine rasche gastrointestinale Resorption nachgewiesen. Aus den toxikologischen Studien der wiederholten Verabreichung bis hin zu 6 Monaten kann gefolgert werden, dass eine Kumulation der Wirkstoffe in Iberogast® Classic nicht gegeben ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Iberogast® Classic liegen umfassende Untersuchungen zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität (drei und sechs Monate) an zwei Tierspezies, zur Reproduktionstoxizität, zum Einfluss auf Fertilität, Embryonal-, prä- und postnatale Entwicklung sowie zur Mutagenität vor, wobei Dosen von bis zum 1200-fachen der empfohlenen Tagesdosis geprüft wurden. Diese Untersuchungen gaben keinen Hinweis auf ein besonderes Gefährdungspotential beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Sollte Iberogast® Classic Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates. Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast® Classic 8 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss

Originalpackung mit 20 ml N 1

Originalpackung mit 50 ml N 2

Originalpackung mit 100 ml N 3

Anstaltspackung mit 200 ml

Anstaltspackung mit 500 ml

Dunkelbraune Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6463148.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

09.2023

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt