

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Iberogast Tropfen zum Einnehmen**

**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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die 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 Iberogast und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogast beachten?
3. Wie ist Iberogast einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iberogast aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Iberogast und wofür wird es angewendet?**

Iberogast ist ein pflanzliches Arzneimittel mit krampflösender und beweglichkeitsregulierender Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt.

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von funktionellen und beweglichkeitsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen, wie Reizmagen- und Reizdarmsyndrom (mit Symptomen wie Völlegefühl, Blähungen, Magen-Darm-Krämpfe, Magenschmerzen, Übelkeit, Sodbrennen) und zur unterstützenden symptomatischen Behandlung bei Gastritis.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.

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 Iberogast beachten?**

**Iberogast darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bittere Schleifenblume, Angelikawurzel, Kamillenblüten, Kümmel, Mariendistelfrüchte, Melissenblätter, Pfefferminzblätter, Schöllkraut, Süßholzwurzel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vorgeschichte litten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die in der Gebrauchsinformation als Nebenwirkung eine

Leberschädigung angeben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iberogast einnehmen.

Wenn Sie Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklen Urin, entfärbten Stuhl oder Schmerzen im Oberbauch bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme von Iberogast beenden und einen Arzt um Rat fragen. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

### **Kinder von 3 bis 5 Jahren**

Wenn bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren Bauchschmerzen auftreten, ist grundsätzlich ein Arzt aufzusuchen.

### **Kinder unter 3 Jahren**

Iberogast darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 7 Tagen nicht bessern oder sogar verschlechtern, suchen Sie Ihren Arzt auf, so dass schwerwiegendere Erkrankungen ausgeschlossen werden können.

### **Einnahme von Iberogast 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 sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **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.

Aus Vorsichtgründen soll eine Anwendung von Iberogast während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Iberogast enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 240 mg pro maximaler Einzeldosis von 20 Tropfen, entsprechend 6,2 ml Bier oder 2,6 ml Wein. Gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### 3. Wie ist Iberogast einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3mal täglich 20 Tropfen

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:*

3mal täglich 15 Tropfen

*Kinder von 3 bis 5 Jahren:*

3mal täglich 10 Tropfen

Die Anwendung in dieser Altersgruppe darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 2).

*Kinder unter 3 Jahren:*

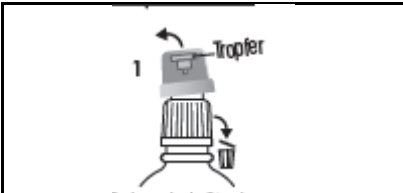
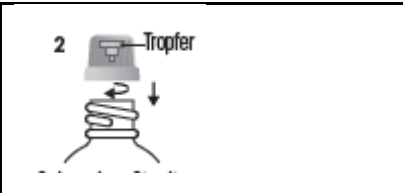
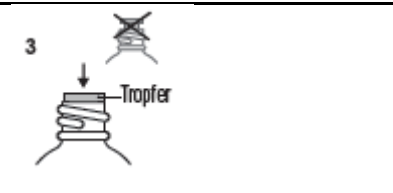
Iberogast darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Soweit nicht anders verordnet, wird Iberogast 3mal täglich vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit eingenommen

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:

		
Schrauben Sie den Deckel ab und entsorgen Sie den weißen Teil.	Schrauben Sie die grüne Kappe fest auf bis der Tropfaufsatz richtig sitzt.	Der Tropfaufsatz muss dicht aufsitzen.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Tropfflasche beim Dosieren im 45°-Winkel schräg halten. Nach Gebrauch mit der grünen Kappe fest verschließen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Einnahme hängt von der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung ab.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Iberogast eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Iberogast vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden auftreten.

**Häufigkeit nicht bekannt:** Leberschädigung (Anstieg der Leberenzymwerte, arzneimittelbedingte Gelbsucht, Hepatitis und Fälle von Leberversagen) wurde berichtet; wenn Sie Beschwerden, wie Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklen Urin oder entfärbten Stuhl bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme von Iberogast beenden und einen Arzt um Rat fragen.

## **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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Iberogast aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Iberogast 8 Wochen haltbar.

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 Iberogast enthält

Die Wirkstoffe sind:

100 ml enthalten

15 ml Flüssigextrakt aus frischer Bitterer Schleifenblume (*Iberidis amarae herba et radix recens*), DEV 1 : 1,5-2,5, Auszugsmittel: Ethanol 50% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Angelikawurzel (*Angelicae radix*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

20 ml Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (*Matricariae flos*), DEV 1 : 2-4, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Kümmel (*Carvi fructus*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Mariendistelfrüchten (*Silybi mariani fructus*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Melissenblättern (*Melissae folium*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

5 ml Flüssigextrakt aus Pfefferminzblättern (*Menthae piperitae folium*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Schöllkraut (*Chelidonii herba*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

10 ml Flüssigextrakt aus Süßholzwurzel (*Liquiritiae radix*), DEV 1 : 2,5-3,5, Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

Gesamtethanolgehalt 31 % (V/V)

1 ml entspricht 20 Tropfen.

## **Wie Iberogast aussieht und Inhalt der Packung**

Iberogast ist eine dunkelbraune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen).

Sollte Iberogast Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Qualität des Präparates.

Iberogast ist in Packungen (Braunglasflache mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss) zu 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Herbststraße 6-10

1160 Wien

### Hersteller:

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH,

64295 Darmstadt,

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-25913

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**