

18-

8-09-2010

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

IBEROGAST

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 ml přípravku obsahuje:

Iberidis amarae herbae recentis extractum fluidum (1:1,5-2,5)	
extrahováno ethanolem 50% V/V	15,0 ml
Angelicae radice extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml
Matricariae extractum fluidum (1:2 -4)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	20,0 ml
Carvi extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml
Cardui mariae extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml
Melissae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml
Menthae piperitae folii extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	5,0 ml
Chelidonii extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml
Liguiritiae extractum fluidum (1:2,5-3,5)	
extrahováno ethanolem 30% V/V	10,0 ml

3. Léková forma

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: tmavě hnědý roztok, čirý až slabě zakalený, charakteristického pachu

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Poruchy funkce a motility střev, křeče žaludku a střev.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí 3krát denně 20 kapek, děti od 6 let 3krát denně 10 kapek vypít s malým množstvím tekutiny (nejlépe vlažné) před nebo při jídle.

4.3. Kontraindikace

Známá přecitlivělost na některou složku přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obsahuje 32,6% (obj.) alkoholu, tj. do 257 mg v jedné dávce.. Možnost zdravotního rizika u nemocných s těžkými poruchami jaterních funkcí, u epileptiků, alkoholiků a nemocných s poruchami mozkových funkcí. Během uchování se může objevit slabý zákal nebo mírný snadno roztřepatelný sediment, který neovlivňuje jakost a účinek přípravku. Před použitím zatřepat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek se nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Možnost ovlivnění při dodržení dávkování nepravděpodobná.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.9. Předávkování

Není dosud známo.

5.0 Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Fytofarmakum, digestivum, spasmolytikum.

ATC kód: V11

IBEROGAST je účelnou kombinací 9 rostlinných extraktů s převážně spasmolytickým, cholagogním a antiflogistickým účinkem. Účinek celého komplexu účinných látek se uplatňuje při multifaktoriálních gastroenteropatiích různého původu, jejichž příčinou bývá nejčastěji dysregulace motility střev. Podle výsledků farmakologických a klinických zkoušek, prováděných vesměs s autentickým přípravkem, se prokázala jeho schopnost regulovat tonus a motilitu střev. V závislosti na výchozím patologickém stavu působí buď tonizačně nebo spasmolyticky (tzv. duální efekt). Na tenké střevo působí tonicky a spasmolyticky, u tlustého střeva byl prokázán pouze účinek spasmolytický. Pokud jde o celé gastrointestinum hodnotí se dosahovaný účinek jako prokinetický i spasmolytický. V rámci klinicko-farmakologických zkoušek bylo měření koncentrace vydechovaného vodíku ve vydechovaném vzduchu zjištěno, že přípravek zvyšuje rovněž vydechování střevních plynů a zamezuje flatulenci. Vedle toho má i účinek antiflogistický.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem ke komplexnosti složení a heterogenitě účinných látek nebyla dosud farmakokinetická studie provedena.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Při zkouškách akutní toxicity (myš, potkan) bylo u přípravku při perorální aplikaci zjištěno LD₅₀ sušiny 6078 mg/kg těl.hm. pro oba druhy zvířat. Při zkouškách subchronické a chronické toxicity nebyla v orgánech pokusných zvířat zjištěna kumulace účinných látek ani nebyly zjištěny žádné orgánové změny. Nebyly zjištěny ani žádné náznaky předávkování, které by mohly být relevantní pro humánní aplikaci. Při testech cytotoxického potenciálu (buňky čínskému křečka, proliferační test na tlustém střevě) nebyly při dávce 36 µl/ml zjištěny žádné relevantní cytotoxické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že riziko genotoxicity, karcinogenity, mutagenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce je nepravděpodobné. V doporučených dávkách je možno i na základě dlouholetých zkušeností považovat přípravek za účinný a bezpečný.

6.0 Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Přípravek určen k přímému užití, neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Spotřebujte do 8 týdnů po otevření.

6.4. Zvláštní upozornění pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněná lékovka z tmavého skla s PE kapací vložkou a PE šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 20, 50 a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH, Havelstrasse 5, Darmstadt, Německo

8. Registrační číslo

94/475/96-C

9. Datum první registrace/datum prodloužení registrace

14. 8. 1996 / 25. 3. 2009

10. Datum revize textu

8.9.2010