



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pflanzliches Arzneimittel



Iberogast[®] Classic

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren

Lesen Sie bitte 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 bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie bitte 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 1 Woche nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iberogast[®] Classic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Iberogast[®] Classic beachten?
3. Wie ist Iberogast[®] Classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iberogast[®] Classic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iberogast[®] Classic und wofür wird es angewendet?

Iberogast[®] Classic ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Erkrankungen.

Iberogast[®] Classic wird angewendet zur Behandlung von funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagen- 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Iberogast[®] Classic beachten?

Iberogast[®] Classic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe 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.
- bei Kindern unter 3 Jahren, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iberogast[®] Classic einnehmen.

Wenn Sie Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklen Urin, entfärbten Stuhl,

Schmerzen im Oberbauch bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme von Iberogast[®] Classic beenden und einen Arzt um Rat fragen. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Wenn sich bei erstmaliger Anwendung von Iberogast[®] Classic die Beschwerden nicht bessern, sollte nach einer Woche ein Arzt aufgesucht werden, um organische Ursachen auszuschließen. Sollten sich die Beschwerden unter Einnahme von Iberogast[®] Classic verschlimmern oder neue Beschwerden hinzukommen, ist grundsätzlich ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

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

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

Einnahme von Iberogast[®] Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Iberogast[®] Classic enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

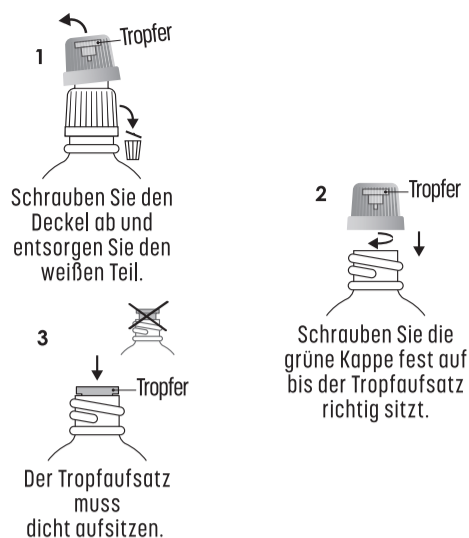
3. Wie ist Iberogast[®] Classic einzunehmen?

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.

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

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:



Vor Gebrauch schütteln!

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Iberogast[®] Classic eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher ergaben sich keine Hinweise auf eine akute Überdosierung. Grundsätzlich ist aber der Alkoholgehalt zu berücksichtigen.

Wenn Sie versehentlich einmal 1 bis 2 Einzeldosen von Iberogast[®] Classic mehr als vorgesehen eingenommen haben, d. h. insgesamt 40 bis 60 Tropfen, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Falls Sie deutlich höhere Dosen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über notwendige Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie Iberogast[®] Classic in zu großen Mengen eingenommen haben, sollen Sie beim nächsten Mal mit der Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

Wenn Sie die Einnahme von Iberogast[®] Classic vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Iberogast[®] Classic vergessen haben, sollen Sie beim nächsten Mal mit der Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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[®] Classic 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 Packungs-

beilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iberogast[®] Classic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sollte Iberogast[®] Classic Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

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

Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast[®] Classic 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iberogast[®] Classic enthält

- Die Wirkstoffe in 100 ml Flüssigkeit sind: 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

Mariendistel Früchten (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)

Iberogast[®] Classic enthält weniger als 0,1 Proteineinheiten pro 20 Tropfen.

Wie Iberogast[®] Classic aussieht und Inhalt der Packung

Iberogast[®] Classic ist eine dunkelbraune Flüssigkeit, die in Braunglasflaschen zu 20 ml (N1), 50 ml (N2) oder 100 ml (N3) verpackt ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 30 51 603

E-Mail-Adresse:

medical-information@bayer.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6463148.00.00