



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Iberogast®

Flüssigkeit zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten folgende Wirkstoffe:

Auszüge aus:

Iberis amara

(Bittere Schleifen- (1 : 1,5–2,5) 15,0 ml

blume – Frische

Ganzpflanze)

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 Arzneidrogen:

Ethanol 30 % (V/V)

## 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Iberogast® wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren 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.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Iberogast® 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.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Tropfflasche ist beim Dosieren im 45°-Winkel schräg zu halten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Iberogast® nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe.

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder gleich-

zeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden. Bei Kindern unter 3 Jahren darf Iberogast® nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Zeichen einer Leberschädigung (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, sollten Patienten die Einnahme von Iberogast® sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

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

#### Kinder

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

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Iberogast® 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® 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 grundlegendgelegt:

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

Bei der Anwendung von Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen (Anstieg der Leberenzymwerte und des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht (medikamentös-toxischer Hepati-

tis) sowie Fälle von Leberversagen aufgetreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Auftreten von Nebenwirkungen das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden soll.

### 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® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Erkrankungen, ATC-Code: A 03.

Das Kombinationspräparat Iberogast® 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® zu entkrampfender Wirkung. Iberogast® 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® an spezifische Serotonin- und teils Muscarin- und Opioid-Rezeptoren. Des Weiteren erhöht Iberogast® 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® 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® die Kriterien einer Multi-Target-Wirkung.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Inhaltsstoffe von Iberogast® 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® nicht gegeben ist.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu Iberogast® 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

Die Haltbarkeit für die Originalpackung mit 20 ml beträgt 15 Monate.

Die Haltbarkeit für die Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml beträgt 24 Monate. Sollte Iberogast® Ausflockungen oder Trübungen aufweisen, so sind diese ohne Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates. Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast® 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  
Telefax: (0214) 30 51 603  
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

07.2020

## 11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt