

Písomná informácia pre používateľa

Iberogast Neo perorálne kvapky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 7 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Iberogast Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast Neo
3. Ako užívať Iberogast Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Iberogast Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Iberogast Neo a na čo sa používa

Iberogast Neo je rastlinný liek na liečbu funkčnej dyspepsie (funkčných tráviacich ťažkostí) s hlavnými príznakmi, ako sú bolesti žalúdka, pálenie v hornej časti brucha, pocit plnosti a skorého nasýtenia po jedle, ale často aj strata chuti do jedla, nadmerné grganie a pálenie záhy.

Iberogast Neo je indikovaný u dospelých vo veku od 18 rokov.

Ak sa po 7 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast Neo

Neužívajte Iberogast Neo

ak ste alergický na ktorúkoľvek z účinných látok (kvapalného extraktu iberky horkej, kvetu harmančeka, plodu rasce, listu medovky, listu mäty piepornej alebo koreňa sladkovky (sladkého drievka)) alebo na iné rastliny z čeľade *Apiaceae* alebo *Asteraceae*.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Iberogast Neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa nebudete cítiť lepšie, ak sa budete cítiť horšie alebo ak sa objavia nové ťažkosti, po 7 dňoch sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, aby ste sa uistili, že nemáte žiadne prebiehajúce ochorenie.

Deti a dospelí

Použitie lieku Iberogast Neo u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku primeraných údajov. Preto sa použitie u detí a dospelých neodporúča.

Iné lieky a Iberogast Neo

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne liekové interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku Iberogast Neo u tehotných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Iberogast Neo počas tehotenstva.

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní liečiv lieku Iberogast Neo alebo príslušných metabolitov do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Požiadajte o radu svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Iberogast Neo nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Iberogast Neo obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 240 mg alkoholu (etanolu) v 20 kvapkách. Množstvo v jednej dávke (20 kvapiek/1 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 7 ml piva alebo 3 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

3. Ako užívať Iberogast Neo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Dospelí vo veku od 18 rokov:

20 kvapiek 3-krát denne

Pacienti so zníženou funkciou obličiek alebo pečene:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre špecifické odporúčania na dávkovanie v prípade zníženej funkcie obličiek alebo pečene.

Spôsob podávania

Užíva sa v troche tekutiny pred jedlom alebo počas jedla. Perorálne použitie

Pred použitím pretrepať!

Pri dávkovaní držte fľašku s kvapkadlom pod uhlom 45°. Po použití pevne uzavrite fialovým uzáverom.

Pokyny na prvé použitie kvapkadla

Obrázok z tejto kapitoly nájdete v oficiálnom zdrojovom dokumente. na strane 3.

Odstráňte

uzáver a Rukou pevne naskrutkujte fialový uzáver s kvapkadlom - tým sa kvapkadlo vloží do zlikvidujte fľašky. bielu časť.

Uistite sa, že kvapkadlo je správne vložené.

Dĺžka užívania

Ak príznaky pretrvávajú aj napriek užívaniu lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom (prečítajte si aj upozornenia v časti 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iberogast Neo).

Použitie u detí a dospelých

Použitie lieku Iberogast Neo u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku primeraných údajov. Preto sa použitie u detí a dospelých neodporúča.

Ak užijete viac lieku Iberogast Neo, ako máte

Ak ste náhodou užili viac kvapiek, ako sa odporúča, nemalo by to mať negatívny vplyv. Ak ste užili výrazne vyššiu dávku, ako sa odporúča, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Iberogast Neo

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie s príznakmi, ako sú ťažkosti s dýchaním alebo kožné reakcie, napríklad svrbenie alebo vyrážka. Na základe dostupných údajov nie je frekvencia známa (nedá sa stanoviť z dostupných údajov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Iberogast Neo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení fľašky po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek možno užívať 8 týždňov po prvom otvorení fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Iberogast Neo obsahuje

Liečivá sú:

1 ml obsahuje:

0,15 ml	kvapalného extraktu iberky horkej (<i>Iberis amara, planta tota recens</i>) (1 : 1,5 – 2,5), extrahovadlo etanol 50 % (V/V)
0,30 ml	kvapalného extraktu kvetu rumančeka (<i>Matricaria recutita flos</i>) (1 : 2 – 4), extrahovadlo etanol 30 % (V/V)
0,20 ml	kvapalného extraktu plodu rasce (<i>Carum carvi, fructus</i>) (1 : 2,5 – 3,5), extrahovadlo etanol 30 % (V/V)
0,15 ml	kvapalného extraktu listu medovky (<i>Melissa officinalis, folium</i>) (1 : 2,5 – 3,5), extrahovadlo etanol 30 % (V/V)
0,10 ml	kvapalného extraktu listu mäty piepornej (<i>Mentha piperita, folium</i>) (1 : 2,5 – 3,5), extrahovadlo etanol 30 % (V/V)
0,10 ml	kvapalného extraktu koreňa sladkovky (sladkého drievka) (<i>Glycyrrhiza species, radix</i>) (1 : 2,5 – 3,5), extrahovadlo etanol 30 % (V/V)

Celkový obsah etanolu (alkoholu) 31 obj. %.

1 ml = 20 kvapiek

Ako vyzerá Iberogast Neo a obsah balenia

Liek Iberogast Neo je tmavohnedá, číra až mierne zakalená kvapalina, balená v jantárových sklenených fľaškách s uzatváracím systémom vrátane kvapkadla a skrutkovacieho uzáveru.

Veľkosti balenia: 20 ml, 50 ml alebo 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Iberogast BALANCE Tropfen zum Einnehmen
Bulharsko:	Iberogast Balance oral drops, liquid
Chorvátsko:	Iberohexa oralne kapi, tekućina
Estónsko:	Iberoherb
Maďarsko:	Iberogast Select belsőleges oldatos cseppek
Lotyšsko:	Iplaceh
Litva:	Iberoherb geriamasis skystis Nórsko: Iberoherb
Poľsko:	Iberogast Balance
Rumunsko:	Iberogast Balance picături orale, soluție
Slovensko:	Iberogast Neo
Slovinsko:	Iberohexa peroralne kapljice, raztopina
Švédsko:	Iberoherb

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.