

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Iberogast, orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

0,15 ml flytande extrakt* av *Iberis amara* L. (blomsteriberis), planta tota, motsvarande 60 - 100 mg hel färsk växt av blomsteriberis.

0,10 ml flytande extrakt** av *Angelica archangelica* L. (kvanne), radix, motsvarande 30 - 40 mg torkad kvannerot.

0,20 ml flytande extrakt** av *Matricaria recutita* L. (kamomill), flos, motsvarande 50 - 100 mg torkad kamomillblomma.

0,10 ml flytande extrakt** av *Carum carvi* L. (kummin), fructus, motsvarande 30 - 40 mg torkat kumminfrö.

0,10 ml flytande extrakt** av *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (mariatistel), fructus, motsvarande 30 - 40 mg torkad frukt av mariatistel.

0,10 ml flytande extrakt** av *Melissa officinalis* L. (citronmeliss), folium, motsvarande 30 - 40 mg torkade blad av citronmeliss.

0,05 ml flytande extrakt** av *Mentha piperita* L. (pepparmynta), folium, motsvarande 10 - 20 mg torkade blad av pepparmynta.

0,10 ml flytande extrakt** av *Chelidonium majus* L. (skelört), herba, motsvarande 30 - 40 mg torkad skelört.

0,10 ml flytande extrakt** av *Glycyrrhiza glabra* L. (lakritsrot), radix, motsvarande 30 - 40 mg torkad lakritsrot.

* Extraktionsmedel: etanol 50 % v/v

** Extraktionsmedel: etanol 30 % v/v

Innehåller 20 droppar/ml.

Detta läkemedel innehåller 31 % v/v etanol (alkohol), dvs. motsvarande 250 mg alkohol per dos (20 droppar).

3. LÄKEMEDELIFORM

Orala droppar, lösning.

Ljus-brun, med aromatisk doft och lätt bitter smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom vid funktionell dyspepsi och IBS, såsom magknip, smärta eller brännande känsla i epigastriet, uppsvälldhet och illamående.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Iberogast intas före eller till måltid i en liten mängd vätska enligt följande:

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

20 droppar 3 gånger dagligen. Omskakas före användning.

Långtidsbehandling kan ske efter konsultation med läkare.

Barn under 2 år:

Ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller andra korgblommiga växter (t ex röd solhatt, gråbo, prästkrage, maskros eller malört).

Vid pågående eller tidigare leversjukdom eller vid samtidig användning av läkemedel med leverskadande egenskaper ska Iberogast inte användas.

Barn under 2 år på grund av etanolinnehållet.

4.4 Varningar och försiktighet

Iberogast bör endast användas efter att läkare konstaterat att funktionell dyspepsi eller IBS (irritable bowel syndrome) föreligger.

Fall av läkemedelsinducerad leverskada, inklusive leversvikt, har rapporterats vid användning av Iberogast (se även avsnitt 4.8).

Om tecken på leverskada uppstår (gulnande hud och ögonvitor, mörk urin, missfärgad avföring, smärta i övre delen av buken), ska behandlingen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Patienter ska även uppmanas att kontakta läkare om symtomen kvarstår eller inte har förbättrats inom 7 dagar.

Iberogast innehåller 250 mg etanol per dos (20 droppar) motsvarande 250 mg/ml. Mängden i 20 droppar av detta läkemedel motsvarar mindre än 7 ml öl eller 3 ml vin per dos.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter hos vuxna och ungdomar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data (resultat från mindre än 300 graviditeter) från användning av Iberogast hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Iberogast under graviditet.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om Iberogast eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Iberogast efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Iberogast har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningarna i tabellen nedan anges per organsystemklass. Enligt MedDRA-frekvenskonventionen definieras frekvenser som mycket vanliga ($\geq 1 / 10$), vanliga ($\geq 1 / 100$ till $< 1 / 10$), ovanliga ($\geq 1 / 1000$ till $< 1 / 100$), sällsynta ($\geq 1 / 10\,000$ till $< 1 / 1000$), mycket sällsynta ($< 1 / 10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner (pruritus, dyspné eller exantem)
Lever och gallväggar	Ingen känd frekvens	Läkemedelsinducerad leverskada*

*Vid användning av Iberogast har fall av läkemedelsinducerad leverskada rapporterats (ökning av leverenzym och bilirubin upp till nivåer som orsakat läkemedelsrelaterad gulsot och fall av leversvikt).

I dessa fall ska behandlingen med Iberogast avbrytas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymptom, ATC-kod A03.

Den exakta verkningsmekanismen för Iberogast är inte känd.

En studie på friska frivilliga försökspersoner visade att Iberogast påverkar magsäckens tonus och motilitet, relaxerar corpus och fundus samt stimulerar motiliteten i antrum. Farmakologiska studier har visat att denna region-specifika effekt på magsäcken sker genom inverkan på dess glatta muskulatur. Farmakologiska *in vitro*-studier har också visat på en stärkande effekt på den nedre esofageala sfinktern. Farmakologiska studier på intestinal glatt muskulatur har visat på en stärkande effekt på ostimulerad muskel och en spasmolytisk effekt på stimulerad muskel, vilket tyder på en komplicerad verkningsmekanism.

I farmakologiska *in vivo*-studier har Iberogast minskat gastrointestinal hypersensitivitet. I *in vitro*-studier har Iberogast också motverkat syra-inducerad inflammation i esofageal mukosa och indometacin-inducerad hyperaciditet och gastrisk ulceration, med samtidig ökning av prostaglandin E2 och minskning av leukotrienkoncentrationen i magsäcksväggen. Iberogast har också visat en anti-inflammatorisk effekt vid experimentellt inducerad kolit. Affinitet till serotonin-, muskarin, opioid- och adenosin-receptorer har observerats för komponenter i Iberogast.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Iberogast har uppvisat låg toxicitet avseende reproduktions-, embryo- och fostertoxicitet i studier på kanin och råtta. Ingen mutagenicitet kunde påvisas i mikrokärntest på mus eller i test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS) på råtta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

-

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad förpackning är hållbar 8 veckor.

Eventuell utfällning eller grumlighet har ingen betydelse för produktens effekt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (20 ml, 50 ml och 100 ml) med skruvkork av HDPE och droppdoserare av LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41781

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-11-10
Datum för den senaste förnyelsen: 2015-09-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-18