

Prospect: Informații pentru utilizator**Iberogast Balance picături orale, soluție**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Iberogast Balance și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iberogast Balance
3. Cum să utilizați Iberogast Balance
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Iberogast Balance
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Iberogast Balance și pentru ce se utilizează

Iberogast Balance este un medicament pe bază de plante pentru tratamentul dispepsiei funcționale cu simptome principale cum sunt: dureri de stomac, arsuri în zona superioară a abdomenului, senzație de plenitudine după masă și sațietate timpurie, dar însoțite adeseori de pierdere a poftei de mâncare, eructații excesive și senzație de arsură în capul pieptului.

Iberogast Balance este indicat la adulți cu vârsta peste 18 ani.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iberogast Balance**Nu utilizați Iberogast Balance:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active (*Iberis amara*, floare de mușețel, fructe de chimen, frunze de roiniță, frunze de mentă sau rădăcină de lemn dulce) sau la oricare alte plante din familia Apiaceae sau Asteraceae.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Iberogast Balance.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului după 7 zile dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău sau dacă apar simptome noi, pentru a vă asigura că nu există o boală subiacentă.

Copii și adolescenți

Nu a fost stabilită utilizarea Iberogast Balance la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor adecvate. De aceea, nu este recomandată utilizarea Iberogast Balance la copii și adolescenți.

Iberogast Balance împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu există interacțiuni cunoscute.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficiente date disponibile referitoare la utilizarea Iberogast Balance la gravide. Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Iberogast Balance în timpul sarcinii.

Nu există informații suficiente cu privire la excreția componentelor active ale Iberogast Balance sau a metaboliților acestuia în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru sugar. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Iberogast Balance nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Iberogast Balance conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține 240 mg alcool (etanol) în 20 picături. Cantitatea de alcool dintr-o doză (20 picături/1 ml) din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 7 ml de bere sau 3 ml de vin. Cantitatea scăzută de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

3. Cum să utilizați Iberogast Balance

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

Adulți cu vârsta peste 18 ani:
20 picături de 3 ori pe zi

Pacienți cu funcție renală sau hepatică redusă:

Nu există date suficiente pentru recomandări de doze specifice în caz de scădere a funcției renale sau hepatice.

Modul de administrare

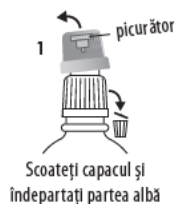
A se administra cu puțin lichid, înainte de sau în timpul meselor.
Administrare orală.

A se agita flaconul înainte de utilizare!

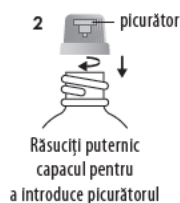
Țineți flaconul cu picurător la un unghi de 45° în timpul administrării. Închideți bine flaconul cu capacul de culoare violet după utilizare.

Instrucțiuni pentru prima utilizare a picurătorului:

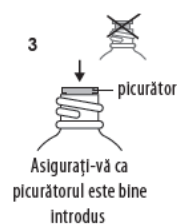
Scoateți capacul și îndepărtați partea albă



Răsuciți puternic capacul violet pentru a introduce picurătorul



Asigurați-vă ca picurătorul este bine introdus



Durata utilizării

Dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului, trebuie solicitat consultul unui medic sau farmacist (vă rugăm să citiți și atenționările de la punctul 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Iberogast Balance”).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu a fost stabilită utilizarea Iberogast Balance la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor adecvate. Ca urmare nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Iberogast Balance decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental mai multe picături de Iberogast Balance decât doza recomandată, acest lucru nu are consecințe negative. Dacă ați luat o doză considerabil mai mare, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Iberogast Balance

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară reacții alergice, cu simptome precum dificultăți la respirație sau reacții pe piele, cum ar fi mâncărime sau erupții. Pe baza datelor disponibile, frecvența acestor reacții este necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iberogast Balance

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Acest medicament poate fi utilizat timp de 8 săptămâni de la prima deschidere.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iberogast Balance

Substanțele active sunt:

1 ml conține:

0,15 ml extract lichid de Iberis amara (plantă întreagă proaspătă) (*Iberis amara, planta tota recens*) (1 : 1,5 – 2,5), solvent de extracție etanol 50% (v/v);

0,30 ml extract lichid din Flori de mușețel (*Matricaria recutita flos*) (1 : 2 - 4), solvent de extracție etanol 30% (v/v);

0,20 ml extract lichid din Fructe de chimen (*Carum carvi, fructus*) (1 : 2,5 – 3,5), solvent de extracție etanol 30% (v/v);

0,15 ml extract lichide din Frunze de roiniță (*Melissa officinalis, folium*) (1 : 2,5 – 3,5), solvent de extracție etanol 30% (v/v);

0,10 ml extract lichid din Frunze de mentă (*Mentha piperita, folium*) (1 : 2,5 – 3,5), solvent de extracție etanol 30% (v/v);

0,10 ml extract lichid din Rădăcină de lemn dulce (*Glycyrrhiza species, radix*) (1 : 2,5 – 3,5), solvent de extracție etanol 30% (v/v);

Conținut total de etanol: 31% (v/v)

1 ml = 20 picături

Cum arată Iberogast și conținutul ambalajului

Iberogast Balance se prezintă sub formă de lichid de culoare brun-închis, limpede până la ușor tulbure, ambalat în sticlă brună, cu un sistem de închidere compus dintr-un picurător inserabil și un capac cu filet.

Mărimi de ambalaj: 20 ml, 50 ml sau 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAYER SRL

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5, 64295 Darmstadt,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Iberogast BALANCE Tropfen zum Einnehmen
Bulgaria	Iberogast Balance oral drops, liquid
Croația	Iberohexa oralne kapi, tekućina
Estonia	Iberoherb
Ungaria	Iberogast Hexaherba belsőleges oldatos cseppek
Letonia	Iplaceh
Lituania	Iplaceh geriamasis skystis
Norvegia	Iberoherb
Polonia	Iberogast Balance
România	Iberogast Balance picături orale, soluție
Slovacia	Iberogast Neo
Slovenia	Iberohexa peroralne kapljice, raztopina
Suedia	Iberoherb

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.