



**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
(ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА)**

ИБЕРОГАСТ® (Iberogast®)

Торговое название

Иберогаст

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав

1 мл содержит 9 экстрактов трав:

иберис горький (целого свежего растения экстракт жидкий) (1 : 1,5 - 2,5) 0,15 мл
(экстрагент: 50% этанол (о/о));

экстракт жидкий:

дягиля лекарственного корней сухих	(1 : 2,5 - 3,5)	0,1 мл
ромашки аптечной цветков сухих	(1 : 2 - 4)	0,2 мл
тмина обыкновенного плодов сухих	(1 : 2,5 - 3,5)	0,1 мл
расторопши пятнистой зрелых сухих плодов	(1:2,5-3,5)	0,1мл
мелиссы лекарственной листьев сухих	(1 : 2,5 - 3,5)	0,1 мл
мяты перечной листьев сухих	(1 : 2,5 - 3,5)	0,05 мл
чистотела майского травы сухой	(1 : 2,5 - 3,5)	0,1 мл
солодки голой корней сухих	(1 : 2,5 - 3,5)	0,1 мл

(экстрагент для всего сухого лекарственного сырья: 30% этанол (о/о)).

Содержание спирта 31% (о/о).

Вспомогательные вещества:

Нет

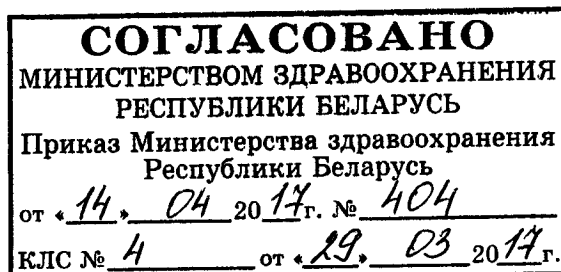
Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Код АТС: А03

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат Иберогаст, как в ходе исследований *in vitro*, так и в ходе экспериментов на животных, демонстрирует двойной эффект в различных отделах желудка и кишечника. В частности, в нестимулированных или слабо стимулированных отделах Иберис горький (*Iberis amara*) вызывает повышение основного тонуса и противодействует таким симптомам, как чувство переполнения и метеоризм. В сильно стимулированных отделах, в частности, другие растительные экстракты со спазмолитическими свойствами в составе препарата Иберогаст приводят к расслаблению. Кроме того, *in vivo* Иберогаст снижает афферентную чувствительность к раздражениям кишечника, вызванным его растяжением и влиянием серотонина.

Это объясняется тем, что разные компоненты препарата Иберогаст связываются со специфическими рецепторами серотонина и частично мускарина и опиоидов. Кроме того, Иберогаст повышает концентрацию защищающих слизистую оболочку простагландинов и муцинов, снижает концентрацию повреждающих слизистую оболочку лейкотриенов,



подавляет выработку желудочного сока в обкладочных клетках и может противодействовать симптомам, связанным с повышенным содержанием кислоты, таким как изжога. Кроме того, Иберогаст противодействует воспалительным процессам благодаря свойству торможения 5-липоксигеназы, ветрогонному, антиокислительному и антибактериальному действиям.

Благодаря наличию многообразных и согласованных механизмов действия, Иберогаст соответствует критериям препарата многоцелевого действия.

НД РБ

2095 - 2017

Фармакокинетика

Для ряда компонентов было доказано быстрое желудочно-кишечное всасывание. Токсикологические исследования при повторном применении препарата в течение 6 месяцев показали отсутствие кумуляции действующих веществ препарата Иберогаст.

Доклинические данные по безопасности

С препаратом Иберогаст были проведены развернутые исследования острой, субхронической и хронической токсичности (в течение трех и шести месяцев) на двух видах животных, исследования репродуктивной токсичности, воздействия на репродуктивную способность, эмбриональное, пренатальное и постнатальное развитие, а также исследования мутагенности, при этом проверялись дозы, до 1200 раз превышающие рекомендованную дневную дозу. Эти исследования выявили отсутствие особого токсического потенциала для человека.

Показания к применению

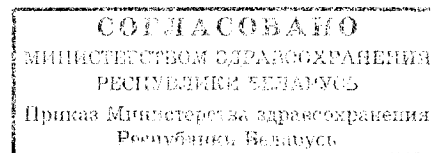
Для лечения функциональных и связанных с моторностью желудочно-кишечных расстройств, таких как функциональная диспепсия и синдром раздраженного кишечника, а также в комплексной терапии для симптоматического лечения гастрита.

Эти расстройства проявляются, в основном, такими симптомами, как боль в желудке, вздутие, метеоризм, желудочно-кишечные спазмы, тошнота и изжога.

Способ применения и дозы

Если врач не назначил другой дозировки, Иберогаст принимают 3 раза в день до или во время еды с небольшим количеством жидкости:

взрослые и подростки с 13 лет	по 20 капель
дети от 6 до 12 лет	по 15 капель
дети от 3 до 5 лет	по 10 капель



Пациенты с нарушениями функции печени и почек:

Назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями печени.

Принципиально нет никаких ограничений относительно продолжительности применения. Продолжительность применения зависит от вида, тяжести и течения болезни.

Перед применением взболтать!

Побочные действия

Очень редко могут иметь место реакции повышенной чувствительности, например, кожная сыпь, зуд или одышка.

В листке-вкладыше для пациентов содержится рекомендация о том, что при появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам.

Иберогаст не следует принимать детям младше 3-х лет в связи с недостатком данных о применении в данной возрастной группе.

Передозировка

В ходе проверки на острую токсичность при приеме внутрь на различных видах животных, а также за время многолетнего применения для лечения людей, до настоящего времени не наблюдались случаи интоксикации.

НД РБ

Меры предосторожности

При боли в животе у детей до 6 лет нужно обязательно обратиться к врачу.

Если после приема данного препарата в течение одной недели симптомы сохраняются, либо ожидаемый эффект не достигнут, следует обратиться к врачу, чтобы исключить органические причины. Если во время приема препарата Иберогаст симптомы ухудшатся или появятся новые симптомы, следует обратиться к врачу.

Иберогаст содержит 31% (по объему) этанола, т.е. 240 мг на разовую дозу для взрослых (20 капель), что равно 6,2 мл пива или 2,6 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

2095 - 2017

Применение в период беременности и лактации

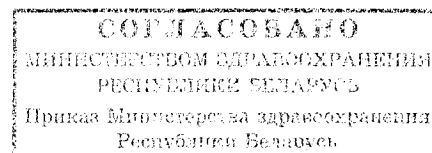
Имеющиеся данные о токсическом воздействии на репродуктивную функцию (эмбриотоксичность, тератогенность, перинатальная и постнатальная токсичность) не содержат сведений, дающих основания с точки зрения токсикологии ограничивать прием препарата во время беременности и лактации. Тем не менее, в листке-вкладыше для пациентов содержится рекомендация о том, что в период беременности и кормления грудью Иберогаст следует принимать только после консультации с врачом.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт. В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально-опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До сих пор не известно о каких-либо видах взаимодействия.



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка, что не влияет на эффективность препарата.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия флакона: 8 недель.

Форма выпуска

Флаконы по 20 мл, 50 мл или 100 мл. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

ШТАЙГЕРВАЛЬД Арцнаймиттельверк ГмбХ,
Хафельштрассе 5, 64295 Дармштадт, Германия.

20.01.2017