

НД РБ  
2095 - 2017



**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,

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
в Министерстве здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

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

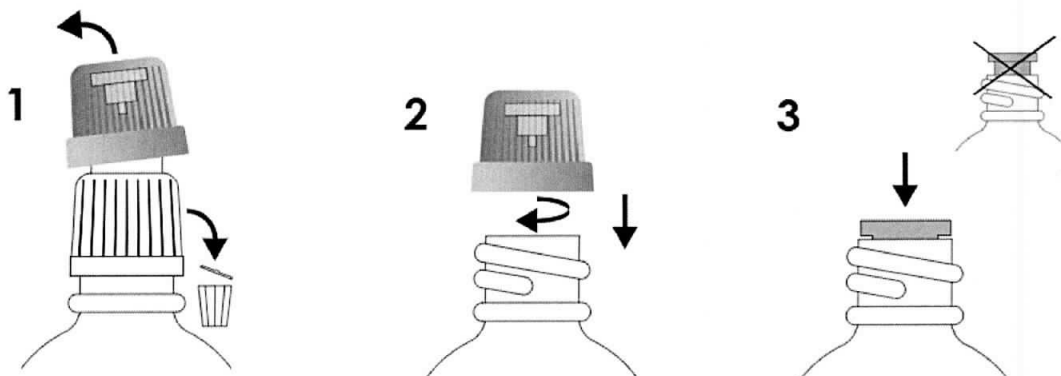
Принципиально нет никаких ограничений относительно продолжительности применения.

Продолжительность применения зависит от вида, тяжести и течения болезни.

Перед применением взболтать!

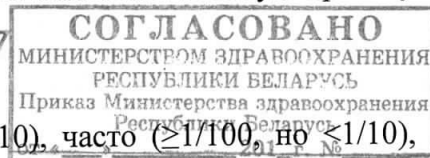
Открывая флакон в первый раз:

1. Снимите зеленую крышку. Отвинтите белую крышку от флакона и выбросьте ее.
2. Плотно завинтите зеленую крышку, содержащую капельницу для дозирования на флакон.
3. Снимите зеленую крышку и убедитесь, что капельница надежно закреплена.



При дозировании флакон следует держать под углом 45°. Плотно завинтите зеленую крышку после использования.

2095 - 2017



### **Нежелательные реакции**

По частоте нежелательные реакции бывают: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $\leq 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакции повышенной чувствительности, например, кожная сыпь, зуд, одышка.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Частота неизвестна: сообщалось об отдельных случаях поражения печени, острой печеночной недостаточности, гепатите и неблагоприятном влиянии на показатели функции печени (повышение уровня трансаминаз и/или билирубина).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

### **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.

Препарат нельзя принимать при имеющихся заболеваниях печени или при наличии в анамнезе, а также при одновременном применении препаратов с гепатоповреждающими свойствами.

### **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.

### **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.

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.

Сообщалось о случаях лекарственного поражения печени, включая печеночную недостаточность. При появлении признаков поражения печени (пожелтение кожи или глаз, темная моча, обесцвеченный стул, боли в верхней части живота) пациенты должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### **Беременность и лактация**

Иберогаст не следует принимать беременным и кормящим женщинам.

### **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.

НД РБ

2095 - 2017

**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.