

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Iberogast, suukaudne vedelik

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 ml suukaudset vedelikku sisaldab:

Alkoholi ekstrakt värsketest taimedest:

Mõru iberis - värsked taim (ekstrahent: 50% etanool (v/v))	(1 : 1,5-2,5)	15,0 ml
---	---------------	---------

Alkoholi ekstrakt droogidest:

Kikkaputke juured	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Kummeli õied	(1 : 2-4)	20,0 ml
Köömned	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Hariliku maarjaohaka viljad	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Melissi lehed	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Piparmündi lehed	(1 : 2,5-3,5)	5,0 ml
Vereurmarohi	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml
Lagritsa juured (ekstrahent: 30% etanool (v/v))	(1 : 2,5-3,5)	10,0 ml

Teadaolevat toimet omav abiaine: ravim sisaldab 31 mahu% etanooli.

3. RAVIMVORM

Suukaudne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Seedetrakti funktsionaalsetest ja motiilsuse häiretest (funktsionaalne düspepsia ja ärritunud soole sündroom) tingitud sümptomite (täiskõhutunde, meteorism, spastilised valud) leevendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Iberogast'i võetakse koos vähese vedelikuga enne sööki või söögi ajal järgmiselt:

- täiskasvanud ja üle 13-aastased noorukid: 20 tilka korraga 3 korda päevas;
- 6...12-aastased lapsed: 15 tilka korraga 3 korda päevas;
- 3...5-aastased lapsed: 10 tilka korraga 3 korda päevas;

Põhimõtteliselt ei ole ravimi kasutamise kestus piiratud, see sõltub haigusest, selle raskusastmest ja kulust.

Enne kasutamist loksutada!

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete suhtes.

Piisava kogemuse puudumise tõttu ei tohi Iberogast'i anda alla 3-aastastele lastele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimpreparaat sisaldab annuse kohta 31 mahu% etanooli (alkohol), st kuni 240 mg, mis vastab 6,2 ml õllele või 2,6 ml veinile. Ravim on kahjulik alkoholismi põdevatele patsientidele. Seda tuleb arvestada ka rasedate või rinnaga toitvate naiste puhul, samuti annustamisel lastele ja riskirühma kuuluvatele (nt maksahaiguse või epilepsiaga) patsientidele.

Ravimi pakendi infolehes soovitatakse patsientidel konsulteerida arstiga, kui nende kaebused püsivad või kui ravimi manustamisest oodatav toime ei ole saanud 14 päeva jooksul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kuigi pikaajalise ravikogemuse põhjal ei ole emadel ja nende lastel täheldatud mingeid ohtlikke kõrvaltoimeid, ei tohi Iberogast'i raseduse või imetamise ajal ilma arstiga konsulteerimata võtta, kuna selle patsientide rühma kohta kliiniliste uuringute andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva võivad ilmned ülitundlikkusreaktsioonid nagu nt eksanteem, pruuritus ja düspnoe. Nende kõrvaltoimete ilmnemisel tuleks Iberogast'i raviotstarbeline kasutamine lõpetada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Erinevatel loomaliikidel läbi viidud ägeda suukaudse toksilisuse uuringud ja pikaajalised terapeutilised kogemused ei viita ägeda üleannustamise riskile.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: taimsed preparaadid.

ATC-kood: T01RS01

In vitro uuringutes ja loomkatsetes avaldas Iberogast kahesugust toimet mao ja soolestiku erinevates osades. Stimuleerimata ja nõrgalt stimuleeritud osades suureneb baastoonus peamiselt mõru iberise toimel, seetõttu ei teki täiskõhutunnet ja meteorismi. Iberogast'is sisalduvatel teiste droogide ekstraktidel on spasmolüütiline toime, mis lõõgastab soolestiku stimuleeritud osi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tõestatud on mitmete koostisainete kiire imendumine seedetraktis. Toksikoloogilised uuringud, mille jooksul manustati ravimit korduvalt kuni 6 kuu vältel, näitasid, et Iberogast'i toimeained ei kuhju organismi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Iberogast'iga on läbi viidud laialdased uuringud kahel loomaliigil (hiir, rott), kus uuriti ägedat, subkroonilist ja kroonilist toksilisust (kolm ja kuus kuud), reproduktsioontoksilisust, mõju fertiilsusele, embrüonaalsele, pre- ja postnataalsele arengule ning mutageensust (testiti kuni 1200-kordseid soovitatavaid ööpäevaseid annuseid). Need uuringud ei viita võimalikule ohule inimesel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puudub.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist võib ravimit kasutada 8 nädalat.

Kui vedelik on muutunud häguseks või sellesse on tekkinud sade, ei avalda see mõju ravimi toimele.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruunist klaasist pudel koos tilguti ja keeratava korgiga.

Pakendi suurused: pudelis on 20 ml, 50 ml või 100 ml vedelikku.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer UAB
Žirmunu 68A
LT-09124 Vilnius
Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

504305

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.12.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.11.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2014