

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., planta tota, (blomsteriberis)
motsvarande 60 - 100 mg hel färsk växt.

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

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

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

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

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

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

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

0,10 ml flytande extrakt** av *Glycyrrhiza glabra* L., radix, (lakritsrot)
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).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symptom vid funktionell dyspepsi och IBS, såsom uppkördhet, magknip och illamående.

4.2 Dosering och administreringsätt

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 ej ges till barn under 2 år på grund av etanolinnehåll (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, andra korgblommiga växter (t ex röd solhatt, gråbo, prästkrage, maskros eller malört), eller mot något hjälpämne.

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.

Ska ej ges till barn under 2 år på grund av etanolinnehåll (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).
Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Alkoholinnehållet ska beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor eller personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Data från djurstudier tyder inte på några reproduktionstoxiska effekter av Iberogast. Av försiktighetsskäl bör dock användning av Iberogast under graviditet och amning undvikas (se avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

I enstaka fall har överkänslighetsreaktioner såsom exantem, pruritus och dyspné rapporterats. Frekvensen är ej känd.

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

Ingen information tillgänglig.

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

Etanol (96 %)

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

24 månader.

Öppnad förpackning är hållbar 8 veckor.

Skulle utfällning eller grumlighet uppträda har dessa 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 destruktions- och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Green Medicine AB
Tegelgårdsgatan 11
211 33 Malmö
Kundtelefon: 040-22 29 50
e-post: info@greenmedicine.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41781

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-11-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-11-10