

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Iberogast, suukaudne vedelik

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 ml suukaudset vedelikku sisaldab:

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

3. RAVIMVORM

Suukaudne vedelik.

Tumepruuni värvusega, selge või kergelt hägune vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kui ei ole määratud teisiti, võetakse Iberogast'i 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;

Ravimi kasutamise kestus sõltub haiguse raskusastmest ja kulust.

Enne kasutamist loksutada!

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui patsiendil ilmnevad maksakahjustusele viitavad sümptomid (nt ikterus, tume uriin või hele väljaheide), tuleb neile soovitada ravimi kasutamine kohe lõpetada ja konsulteerida oma arstiga.

Patsientidele tuleb soovitada konsulteerida arstiga, kui nende kaebused püsivad või nad ei tunne ennast paremini pärast ravimi kasutamist 7 päeva jooksul.

Alla 6-aastaste laste puhul tuleb kõhuvalu esinemisel alati konsulteerida arstiga.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed Iberogast'i kasutamisest rasedatel puuduvad või on piiratud (vähem kui 300 raseduse kohta). Loomadel läbi viidud uuringud ei viita otsestele või kaudsetele reproduktsioonitoksilistele toimetele (vt lõik 5.3).

Ettevaatusabinõuna on soovitatav Iberogast'i kasutamist raseduse ajal vältida.

Imetamine

Puudub piisav teave Iberogast'i ja selle metaboliitide imendumisest inimese rinnapiima. Riski rinnapiimatoidul olevale imikule ei saa välistada. Võttes arvesse imetamise kasulikkust lapsele ja ravist saadavat kasu naisele, tuleb otsustada, kas katkestada imetamine või katkestada/vältida ravi Iberogast'iga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud MedDRA-esinemissageduste konventsiooni alusel järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata).

MedDRA-organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Allergilised reaktsioonid (pruuritus, düspnoe või nahareaktsioonid) allergilise eelsoodumusega patsientidel

MedDRA-organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Maksa ja sapiteede häired	Teadmata	Teatatud on maksakahjustuse juhtudest

Nende kõrvaltoimete ilmnmisel tuleb ravi Iberogast'iga 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

Teated üleannustamisjuhtude kohta puuduvad.

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, mille tulemusel leevenduvad täiskõhutunne ja meteorism. Iberogast'is sisalduvatel teiste droogide ekstraktidel on spasmolüütiline toime, mis lõõgastab soolestiku tugevalt stimuleeritud osi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tõestatud on mitmete Iberogast'i 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

20 ml: 18 kuud.

50 ml, 100 ml: 2 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist võib ravimit kasutada 8 nädalat.

Mitte kasutada pärast pudelile või karbile märgitud kõlblikkusaega.

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.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

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. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 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

november 2018