

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202 г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Иберогаст<sup>®</sup>, капли для приема внутрь

#### **Международное непатентованное название**

нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств.

Код АТХ: А03

#### **Показания к применению**

Для лечения как функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта, так и связанных с перистальтикой кишечника состояний, таких как функциональная диспепсия и синдром раздраженного кишечника, а также в качестве поддерживающей симптоматической терапии гастрита.

Эти расстройства проявляются, в основном, такими симптомами, как боли в животе, ощущение переполнения в желудке, метеоризм, спазмы желудка или кишечника, тошнота и изжога.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 6 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Пациентам необходимо обратиться к врачу, если симптомы сохраняются и если ожидаемый положительный результат лечения не будет достигнут в течение 7 дней.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

В настоящий момент взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

### ***Специальные предупреждения***

Следует рекомендовать пациентам немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу при появлении симптомов поражения печени: желтуха, темная моча или обесцвеченный стул.

При боли в области живота у ребенка младше 6 лет необходимо обязательно обратиться к врачу.

Пациентам необходимо обратиться к врачу, если симптомы сохраняются и если ожидаемый положительный результат лечения не будет достигнут в течение 7 дней.

С осторожностью у детей и пациентов группы высокого риска, например, с заболеванием печени или эпилепсией.

Это лекарственное средство содержит этанол (спирт) 31 %, т. е. одна доза содержит 240 мг, что эквивалентно 6,2 мл пива, 2,6 мл вина в одной дозе. Препарат вреден для людей, страдающих алкоголизмом.

### ***Во время беременности или лактации***

Данные о применении препарата Иберогаст® у беременных женщин отсутствуют либо ограничены (менее 300 исходов беременности). Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия относительно репродуктивной токсичности.

Данных об экскреции препарата Иберогаст® и его метаболитов в грудное молоко накоплено недостаточно. Нельзя исключить риск для грудного ребенка. Решение о продолжении грудного вскармливания или отмене от терапии препаратом Иберогаст® следует принимать, оценив, что потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка. В качестве меры предосторожности рекомендуется проконсультироваться с врачом во время беременности и лактации перед применением препарата Иберогаст®.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Неизвестно.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Если врач не назначил другую дозировку, Иберогаст® принимают внутрь 3 раза в день до или во время еды с небольшим количеством жидкости:

взрослые и подростки по 20 капель,

детям от 6 до 12 лет по 10 капель,

Перед применением взболтать!

## **Инструкция по подготовке флакона к использованию**

1. Открутить крышку белого цвета флакона с контролем первого вскрытия, содержащую адаптер и алюминиевую мембрану.
2. Разъединить крышки белого и зеленого цвета и утилизировать крышку белого цвета.
3. Присоединить крышку зеленого цвета, содержащую капельницу, к флакону, закрутить.



крышка зеленого цвета, содержащая  
капельницу

крышка белого цвета с контролем первого  
вскрытия, содержащая адаптер и  
алюминиевую мембрану

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность применения зависит от вида, тяжести и течения болезни. В основном ограничения в отношении продолжительности использования не имеются.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

До сих пор случаев острой передозировки не наблюдалось.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

«В случае возникновения вопроса по способу применения обращайтесь к медицинскому работнику».

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко*

- реакции гиперчувствительности, например, кожная сыпь, кожный зуд, одышка;

*В единичных случаях (неизвестно)*

- нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: поражения печени.

В случае появления любого из перечисленных побочных действий необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщалось о повреждении печени (повышение активности печеночных ферментов, лекарственная желтуха, гепатит и случаи печеночной недостаточности). Если вы заметили какие-либо симптомы, такие как пожелтение кожи или глаз, темная моча или обесцвеченный стул, вам следует немедленно прекратить прием Иберогаста и обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### **Состав лекарственного препарата**

100 мл препарата содержат

*активные вещества:*

экстракт свежих целых растений иберийки горькой (1: 1.5 – 2.5) *	15.0 мл
экстракт корней дягиля (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл
экстракт листьев Melissa (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл
экстракт плодов тмина (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл
экстракт травы чистотела (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл
экстракт корня солодки (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл
экстракт цветков ромашки (1: 2 – 4)**	20.0 мл
экстракт листьев мяты перечной (1: 2.5 – 3.5)**	5.0 мл
экстракт плодов расторопши (1: 2.5 – 3.5)**	10.0 мл

\* - экстрагент спирт этиловый 50 %

\*\* - экстрагент спирт этиловый 30 %

Примечание: Содержание спирта этилового около 31 %.

*Вспомогательные вещества* - нет

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная или слегка мутноватая жидкость, темно-коричневого цвета. При хранении возможно выпадение осадка.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконах темного стекла с навинчивающейся крышкой белого цвета из ПЭВП, содержащей адаптер и алюминиевую мембрану из ПЭ/Ал/Alkozell или бумаги/термокля, с

контролем первого вскрытия, в комплекте с навинчивающейся крышкой зеленого цвета из ПЭВП, содержащей капельницу из ПЭНП.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

2 года.

Открытые флаконы можно использовать в течение 8 недель.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Сведения о производителе**

Штайгервальд Арцнаймиттельверк ГмбХ, Хафельштрассе 5,  
64295 Дармштадт, Германия

тел: +49 6151 3305-0

e-mail: [info-darmstadt@bayer.com](mailto:info-darmstadt@bayer.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер Консьюмер Кэр АГ,

СН-4052 Базель, Петер Мериан штрассе, 84, Швейцария

тел: +41 58 272 7542

факс: +41 58 272 7173

e-mail: [www.basel.bayer.com](http://www.basel.bayer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15

Тел.: +7 701 715 78 46,

факс: +7 727 244 70 01

e-mail: [www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)