

Pflanzliches Arzneimittel

Iberogast[®] ADVANCE

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin oder Apothekers/Apothekerin ein.

- Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iberogast[®] ADVANCE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogast[®] ADVANCE beachten?
3. Wie ist Iberogast[®] ADVANCE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iberogast[®] ADVANCE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iberogast[®] ADVANCE und wofür wird es angewendet?

Iberogast[®] ADVANCE ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Erkrankungen.

Iberogast[®] ADVANCE wird angewendet zur Behandlung von funktionellen Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagensyndrom (funktionelle Dyspepsie) und Reizdarmsyndrom (Colon irritabile).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogast[®] ADVANCE beachten?

Iberogast[®] ADVANCE darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie Iberogast[®] ADVANCE einnehmen.

Bei erstmaliger Anwendung von Iberogast[®] ADVANCE ist, falls sich die Beschwerden nicht bessern, nach einer Woche ein Arzt/eine Ärztin aufzusuchen, um organische Ursachen auszuschließen. Sollten sich die Beschwerden unter der Einnahme von Iberogast[®] ADVANCE verschlimmern oder neue Beschwerden hinzukommen, ist grundsätzlich ein Arzt/eine Ärztin aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht. Daher wird die Anwendung von Iberogast[®] ADVANCE bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Darüber hinaus ist bei Auftreten von funktionellen Magen-Darm-Erkrankungen bei Kindern unter 12 Jahren in jedem Fall ein Arzt/eine Ärztin hinzuzuziehen.

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren ist besonders zu berücksichtigen, dass funktionelle Magen-Darm-Erkrankungen auch psychische Ursachen haben können und Hinweise auf eventuell zugrundeliegende Essstörungen sein können, die ärztlich behandelt werden müssen.

Einnahme von Iberogast® ADVANCE zusammen mit anderen Arzneimitteln

In den mit Iberogast® ADVANCE durchgeführten Wirksamkeitsstudien sind keine Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus den vorliegenden Daten lassen sich keine Hinweise für Bedenken hinsichtlich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ableiten. Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll Iberogast® ADVANCE nur nach Rücksprache mit einem Arzt/einer Ärztin eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bzw. empfohlener Dosierung von Iberogast® ADVANCE ist keine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Iberogast® ADVANCE enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen.

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Iberogast® ADVANCE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin oder Apothekers/Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren täglich 3-mal 20 Tropfen vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:



- 1 Schrauben Sie den Deckel ab und entsorgen Sie den weißen Teil.
- 2 Schrauben Sie die lila Kappe fest auf bis der Tropfaufsatz richtig sitzt.
- 3 Der Tropfaufsatz muss dicht aufsitzen.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Tropfflasche beim Dosieren im 45°-Winkel schräg halten. Nach Gebrauch mit der lila Kappe fest verschließen.

Dauer der Anwendung

Bisher wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Iberogast® ADVANCE in einer klinischen Studie zum Reizdarmsyndrom (Colon irritabile) mit einer Anwendungsdauer von 4 Wochen und in einer klinischen Studie zum Reizmagensyndrom (funktionellen Dyspepsie) mit einer Anwendungsdauer von 8 Wochen belegt. Eine erfolgreiche erneute Anwendung von Iberogast® ADVANCE bei Wiederauftreten der Symptomatik sowie eine Langzeittherapie wurden bisher nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Iberogast® ADVANCE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal ein oder zwei Einzeldosen mehr eingenommen haben, als Sie sollten, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen. Wenn Sie eine erheblich größere Menge von Iberogast® ADVANCE eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt/eine Ärztin. Dieser/diese kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bisher ergaben sich keine Hinweise auf eine akute Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Iberogast® ADVANCE vergessen haben

Bei Einnahme zu geringer Mengen von Iberogast® ADVANCE oder wenn Sie die Einnahme von Iberogast® ADVANCE vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden.

Diese(r) kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iberogast® ADVANCE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tropfflasche und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Originalpackung mit 20 ml und 50 ml: Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast® ADVANCE 4 Wochen haltbar.

Originalpackung mit 100 ml: Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast ADVANCE 8 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iberogast® ADVANCE enthält

– Die Wirkstoffe in 100 ml Flüssigkeit sind:

Auszug aus:

frischer, bitterer Schleifenblume- (1 : 1,5-2,5) 15,0 ml
Ganzpflanze

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

Auszug aus Kamillenblüten (1 : 2 - 4) 30,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Auszug aus Kümmelfrüchten (1 : 2,5-3,5) 20,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Auszug aus Melissenblättern (1 : 2,5-3,5) 15,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Auszug aus Pfefferminzblättern (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Auszug aus Süßholzwurzeln (1 : 2,5-3,5) 10,0 ml

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V)

Wie Iberogast® ADVANCE aussieht und Inhalt der Packung

Iberogast® ADVANCE ist eine dunkelbraune Flüssigkeit, die in Braunglasflaschen zu 20 ml, 50 ml oder 100 ml verpackt ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.