

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iberogast, gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de gotas orales en solución contienen las siguientes sustancias activas:

15,0 ml de extracto líquido etanólico (50 % (V/V)) de plantas frescas de *Iberis amara* L, carraspique blanco (1: 1,5-2,5);

10,0 ml de extracto de raíz de *Angelica archangelica* L, angélica (1: 2,5-3,5);

10,0 ml de extracto de hoja de *Melissa officinalis* L, melisa (1: 2,5-3,5);

10,0 ml de extracto de fruto de *Carum carvi* L, alcaravea (1: 2,5-3,5);

10,0 ml de extracto de *Chelidonium majus* L, celidonia (1: 2,5-3,5);

10,0 ml de extracto de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L, regaliz (1: 2,5-3,5);

20,0 ml de extracto de flores de *Matricaria recutita* L, manzanilla (1: 2-4);

10,0 ml de extracto de fruto de *Silybum marianum* L Gaertner, cardo mariano (1: 2,5-3,5) y

5,0 ml de extracto de hoja de *Mentha piperita* L, menta (1: 2,5 – 3,5),

todos ellos son extractos líquidos etanólicos (30 % (V/V))

Excipiente(s) con efecto conocido

El medicamento contiene un 31% (V/V) de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución

Líquido marrón oscuro, transparente o ligeramente turbio con un olor característico y sabor amargo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Iberogast esta indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años. Medicamento a base de plantas para el tratamiento de trastornos gastrointestinales tales como dispepsia y gastritis, así como en el alivio de los síntomas asociados, dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencia, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años:

Tomar 20 gotas de Iberogast 3 veces al día antes o durante las comidas, junto con un poco de líquido.

Vía oral

Si los síntomas persisten, o se agravan tras 2 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico. Después de 2 meses de uso del medicamento, consulte a su médico sobre la posibilidad de continuar con el tratamiento. La duración de éste, depende del tipo, severidad y evolución de la enfermedad.

Forma de administración

Agitar el envase antes de usar el medicamento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el prospecto se recuerda a los pacientes que la persistencia de los síntomas o la ausencia de los resultados terapéuticos esperados con la utilización del medicamento son motivo de consulta a su médico.

Población pediátrica

Los niños menores de 12 años no deben tomar Iberogast, pues no se dispone de datos clínicos suficientes acerca de su uso en esta población.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 720 mg de alcohol por 60 gotas (dosis máxima diaria recomendada).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos hasta la fecha.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito.

La posología diaria recomendada (60 gotas de la solución) con un contenido del 31 % de alcohol en volumen, es equivalente a 0,72 g de alcohol al día que es menor que el contenido en 200 ml de zumo de manzana. No obstante, no pueden descartarse efectos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria y el paciente deberá evaluar su capacidad para conducir.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas prurito o disnea, se desconoce la frecuencia de aparición.

4.9 Sobredosis

No se ha descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Iberogast es un medicamento a base de plantas medicinales contra los trastornos gastrointestinales.

A03AX –Otros fármacos para alteraciones funcionales intestinales.

La combinación de productos Iberogast muestra un doble efecto tanto en los estudios in vitro como en los estudios con animales en las distintas secciones gástrica e intestinal. Aumenta el tono intestinal localmente en zonas poco o nada estimuladas, en particular, por la acción de Iberis amara. A su vez, los síntomas tales como la hinchazón y la flatulencia se ven contrarrestados. El resto de extractos vegetales de Iberogast ejercen, en particular, en secciones muy estimuladas, propiedades espasmolíticas con un efecto anticonvulsivante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se conocen

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Iberogast se ha sometido a estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica (tres y seis meses) en dos especies animales, toxicidad reproductiva, influencia en la fertilidad, desarrollo embrionario, pre y posnatal, así como de mutagenicidad a dosis hasta 1200 veces superiores a la dosis diaria recomendada. Estos estudios no ofrecieron indicios de un riesgo potencial específico para los seres humanos.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol al 31% (V/V)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

La vida útil de este medicamento es de 24 meses.

Podría producirse precipitados o turbidez en la solución, estos cambios en la apariencia del medicamento no implican una reducción de la eficacia del preparado.

Iberogast no debe suministrarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase ni de la fecha de caducidad indicada en el exterior.

Consumir Iberogast en las 8 semanas posteriores a la apertura del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con cuentagotas y cierre con tapón roscado.

Frasco cuentagotas de vidrio con 20 ml

Frasco cuentagotas de vidrio con 50 ml

Frasco cuentagotas de vidrio con 100 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

No hay requisitos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.509

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO