

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Iberogast, płyn doustny

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

#### Skład

100 ml płynu zawiera:

Wyciąg z ziela ubioraka gorzkiego ekstrahent – etanol 50% (v/v)	(1: 1,5 – 2,5)	15,0 ml
Wyciąg z korzenia arcydzięgla	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Wyciąg z kwiatu rumianku	(1: 2 - 4)	20,0 ml
Wyciąg z owocu kminku	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Wyciąg z owocu ostropestu	(1: 2,5 – 3,5)	10,0 ml
Wyciąg z liści melisy	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
Wyciąg z liści mięty pieprzowej	(1: 2,5 – 3,5)	5,0 ml
Wyciąg z ziela glistnika	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml
Wyciąg z korzenia lukrecji	(1:2,5 – 3,5)	10,0 ml

Ekstrahent stosowany do otrzymania pozostałych wyciągów - etanol 30% (v/v).

Iberogast zawiera 29,5 – 32,6% (v/v) etanolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny

20 ml	kod 5909991048716
50 ml	kod 5909991048723
100 ml	kod 5909991048730

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Stosować doustnie, z małą ilością płynu przed lub w czasie posiłków.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

Bayer <Logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 10487

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

9 wyciągów roślinnych  
Zespół jelita nadwrażliwego  
Niestrawność czynnościowa  
Ból brzucha  
Wzdęcia  
Uczucie pełności

[rysunek zakrętki butelki]

**Lek roślinny wskazany w leczeniu:**

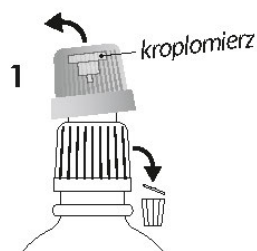
zaburzeń czynnościowych związanych z motoryką przewodu pokarmowego, takich jak zespół jelita nadwrażliwego czy dyspepsja (niestrawność) czynnościowa.

Objawy to: dolegliwości skurczowe jamy brzusznej i jelit, ból brzucha, uczucie pełności, wzdęcia, nudności i zgaga.

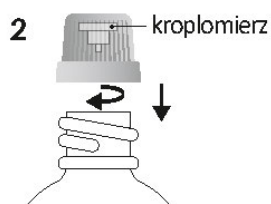
**Dawkowanie:**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 15 kropli 3 razy na dobę.



1  
Odkręcić białozieloną zakrętkę i wyrzucić ją do kosza.



2  
Zakręcić zieloną zakrętkę do oporu, aby umieścić kroplomierz w butelce.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Iberogast

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Iberogast, płyn doustny

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**6. INNE**

Czynnościowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Skład: 100 ml płynu zawiera: 15 ml wyciągu z ziela ubiorzka gorzkiego (1:1,5-2,5) ekstrahent - etanol 50% (v/v), 10 ml wyciągu z korzenia arcydzięgla (1:2,5- 3,5), 20 ml wyciągu z kwiatu rumianku (1:2-4), 10 ml wyciągu z owocu kminku (1:2,5-3,5), 10 ml wyciągu z owocu ostropestu (1:2,5-3,5), 10 ml wyciągu z liści melisy (1:2,5-3,5), 5 ml wyciągu z liści mięty pieprzowej (1:2,5-3,5), 10 ml wyciągu z ziela glistnika (1:2,5- 3,5), 10 ml wyciągu z korzenia lukrecji (1:2,5-3,5).

Ekstrahent pozostałych wyciągów-etanol 30% (v/v).

Iberogast zawiera 29,5–32,6% (v/v) etanolu.

Pozwolenie nr: 10487

Bayer <Logo podmiotu odpowiedzialnego>