

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Iberogast® Classic, Gocce orali**

**Bayer (Schweiz) AG**

*Medicamento fitoterapeutico*

### **Che cos'è Iberogast Classic e quando si usa?**

Iberogast Classic è un medicamento fitoterapeutico contenente estratti alcolici dalla pianta fresca di iberide amara, da radice di angelica, da semi di cardo mariano, da celidonia, da fiori di camomilla, da semi di cumino, da foglie di melissa, da foglie di menta piperita e da radici di liquirizia. Gli estratti di piante contenuti in questo preparato hanno un effetto antispastico e calmante in caso di mucosa gastrointestinale irritata.

Iberogast Classic si usa in caso di stomaco e intestino irritabili, cioè in presenza di disturbi gastrointestinali funzionali che si manifestano con eruttazioni acide, bruciore di stomaco, inappetenza, flatulenza e senso di pienezza, nausea o conati di vomito.

Su prescrizione medica.

In caso di dolore epigastrico come pure di crampi addominali.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

I disturbi gastrici che si manifestano sotto forma di dolore o dolore alla pressione o sono associati a un senso generale di malessere richiedono un accertamento medico.

Se i disturbi non migliorano malgrado l'uso di Iberogast Classic, dopo una settimana si dovrebbe consultare un medico per escludere cause organiche.

Tenga presente che certi generi voluttuari quali il caffè, l'alcol, la nicotina nonché certi medicinali quali gli analgesici e gli antireumatici possono provocare disturbi allo stomaco.

I disturbi digestivi nei bambini sotto i 12 anni richiedono accertamenti medici. Perciò in questi casi il medicamento non va utilizzato senza aver consultato il medico.

Questo medicamento non contiene carboidrati digeribili per singola dose.

### **Quando non si può assumere Iberogast Classic e quando la sua somministrazione richiede prudenza?**

Iberogast Classic non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota a uno dei suoi componenti (principi attivi e/o sostanze ausiliarie).

In casi molto rari, con l'uso di preparati di erba da porri (chelidonium/celidonia) sono stati osservati danni epatici (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Iberogast Classic?»). Se presenta o ha avuto in precedenza una malattia del fegato o se viene trattato con altri medicinali/principi attivi che possono compromettere il fegato, dovrebbe consultare il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Presti attenzione ai segni e sintomi che possono indicare un disturbo della funzionalità epatica.

Se nota uno dei segni o sintomi seguenti, deve interrompere il trattamento e rivolgersi al suo medico: perdita di appetito, stanchezza inconsueta (in particolare se associata ai seguenti sintomi), dolore addominale superiore destro, ingiallimento della pelle/sclera degli occhi, urina di colore insolitamente scuro, feci di colore chiaro, poiché potrebbero indicare un disturbo della funzionalità epatica.



I sintomi di stomaco e intestino irritabili, come bruciore di stomaco, inappetenza, senso di pienezza o nausea, possono indicare anche malattie organiche. Se tali disturbi si manifestano oppure se i disturbi esistenti si aggravano, dovrebbe consultare un medico.

In caso di gravi malattie del tratto gastrointestinale Iberogast Classic può essere usato soltanto su indicazione medica.

Non usare nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Questo medicamento contiene il 31% di alcol in volume, ovvero:

- per adulti e adolescenti a partire dai 12 anni: fino a 735 mg di alcol per dose giornaliera, corrispondenti a 10,5 mg per kg di peso corporeo per dose giornaliera in caso di peso corporeo di 70 kg. La quantità di alcol per dose giornaliera di questo medicamento è equivalente a 19 ml di birra o 8 ml di vino.
- per bambini a partire dai 6 anni: fino a 552 mg di alcol per dose giornaliera, corrispondenti a 35 mg per kg di peso corporeo per dose giornaliera in caso di peso corporeo di 16 kg.

La quantità di alcol in questo medicamento non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicamento può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Ciò deve essere tenuto in considerazione anche nei bambini e nei pazienti ad aumentato rischio di problemi di fegato o epilessia.

Iberogast Classic contiene il 31% di alcol in volume. Alla singola dose massima della posologia raccomandata, la quantità assunta di etanolo è inferiore a 0,5 g, pertanto non si ritiene possa alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può assumere Iberogast Classic durante la gravidanza o l'allattamento?***

Iberogast Classic non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

### ***Come usare Iberogast Classic?***

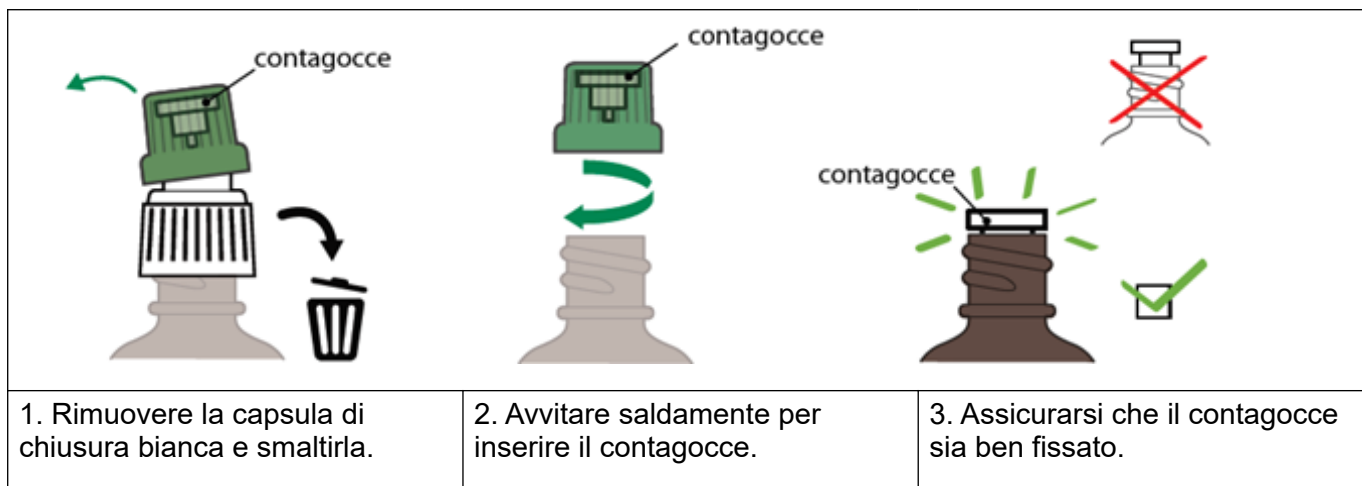
Salvo diversa prescrizione, la dose per adulti e adolescenti a partire dai 12 anni è di 20 gocce di Iberogast Classic 3 volte al giorno, prima o durante i pasti, in un po' di liquido (si consiglia di usare acqua calda).

Iberogast Classic può essere usato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni solo su prescrizione medica.

Questo medicamento è controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

1 ml = 20 gocce.





Agitare prima dell'uso.

Mentre si versano le gocce, il flacone deve essere tenuto inclinato.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Quali effetti collaterali può avere Iberogast Classic?**

Con l'uso di Iberogast Classic possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto raramente: reazioni di ipersensibilità (eruzioni cutanee, affanno o disturbi circolatori).

Sono stati segnalati casi isolati di danni al fegato, insufficienza epatica acuta, infiammazione epatica (epatite) ed effetti avversi sulla funzionalità epatica (vedere rubrica «Quando non si può usare Iberogast Classic e quando il suo uso richiede prudenza?»).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### **Stabilità**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

#### **Termine di consumo dopo l'apertura**

Utilizzare entro 8 settimane dalla prima apertura.

#### **Indicazione di stoccaggio**

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### **Indicazioni per lo smaltimento**

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### **Ulteriori indicazioni**

La presenza di flocculazioni o intorbidamenti in Iberogast Classic non ha effetti sull'efficacia del medicamento.



Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Iberogast Classic?**

1 ml di estratto fluido contiene:

#### **Principi attivi**

- 0,15 ml di estratto fluido da pianta fresca intera di iberide amara (*Iberis amara* L., pianta tota), rapporto droga/estratto 1:1,5–2,5, agente di estrazione: etanolo 50% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da radice di angelica (*Angelica archangelica* L., radix), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,2 ml di estratto fluido da fiori di camomilla (*Matricaria recutita* L., flos), rapporto droga/estratto 1:2–4, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da semi di cumino (*Carum carvi* L., fructus), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da semi di cardo mariano (*Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da foglie di melissa (*Melissa officinalis* L., folium), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,05 ml di estratto fluido da foglie di menta piperita (*Mentha x piperita* L., folium), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da celidonia (*Chelidonium majus* L., herba), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)
- 0,1 ml di estratto fluido da radici di liquirizia (*Glycyrrhiza glabra* L., *Glycyrrhiza inflata* Batalin e/o *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., radix), rapporto droga/estratto 1:2,5–3,5, agente di estrazione: etanolo 30% (V/V)

#### **Sostanze ausiliarie**

Nessuna

1 ml = 20 gocce.

Questo medicamento contiene il 31% di alcol in volume.

### **Numero dell'omologazione**

47827 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Iberogast Classic? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flaconi contagocce da 20 ml, 50 ml e 100 ml.

### **Titolare dell'omologazione**

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

### **Fabbricante**

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, D-64295 Darmstadt.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

