

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iberogast® BALANCE Tropfen zum Einnehmen

Lesen Sie 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 oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Iberogast Balance und wofür wird es angewendet?

Iberogast ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Reizmagensyndrom mit Hauptsymptomen wie Magenschmerzen, Brennen im Oberbauch, Völlegefühl nach dem Essen, frühzeitige Sättigung, aber oft auch Appetitlosigkeit, übermäßiges Aufstoßen und Sodbrennen.

Iberogast Balance wird angewendet bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogast Balance beachten?

Iberogast Balance darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe (Bittere Schleifenblume, Kamillenblüten, Kümmel, Melissenblätter, Pfefferminzblätter, oder Süßholzwurzel) oder andere Pflanzen der Familie der Dolden- oder Korbblütler sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iberogast Balance einnehmen.

Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 7 Tagen nicht bessern, wenn sie sich verschlechtern, oder wenn neue Beschwerden auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf, um sicherzustellen, dass keine Grunderkrankung vorliegt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Iberogast Balance bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren ist mangels ausreichender Daten nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Iberogast Balance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Iberogast Balance bei schwangeren Frauen vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Iberogast Balance während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über den Übergang der Wirkstoffe von Iberogast Balance oder seiner Metaboliten in die Muttermilch vor. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Iberogast hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Iberogast Balance enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen. Die Menge, die in einer Dosis (20 Tropfen/1 ml) dieses Arzneimittels enthalten ist, entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Iberogast Balance einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab einem Alter von 18 Jahren:

3 mal täglich 20 Tropfen

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Es liegen keine ausreichenden Daten für spezifische Dosisempfehlungen im Falle einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion vor.

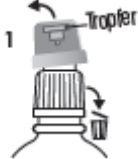
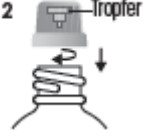
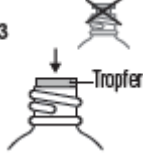
Art der Anwendung:

In etwas Flüssigkeit vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen
Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:

 Das Diagramm zeigt eine Tropfflasche mit der Aufschrift 'Tropfer'. Ein Pfeil zeigt nach oben, wie die Kappe abgehoben wird. Ein weiterer Pfeil zeigt nach unten, wie die Kappe in einen Behälter für Abfall gegeben wird.	 Das Diagramm zeigt die Tropfflasche mit der Kappe, die aufgeschraubt wird. Ein Pfeil zeigt nach unten, was die Drehbewegung andeutet.	 Das Diagramm zeigt die Tropfflasche mit der Kappe, die aufgeschraubt ist. Ein Pfeil zeigt nach unten auf die Dichtung. Ein weiteres Diagramm oben rechts zeigt eine Kappe, die nicht richtig sitzt, mit einem roten X über dem Bild.
Nehmen Sie die Kappe ab und entsorgen Sie den weißen Teil.	Schrauben Sie die violette Kappe fest auf bis der Tropfaufsatz richtig sitzt.	Überprüfen Sie, dass der Tropfaufsatz dicht aufsitzt.

Dauer der Anwendung:

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels bestehen bleiben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. (Bitte lesen Sie auch die Warnhinweise in Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iberogast Balance beachten?).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Iberogast Balance bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist mangels ausreichender Daten nicht belegt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich einige Tropfen mehr als empfohlen eingenommen haben, sollte dies keine negativen Auswirkungen haben. Wenn Sie eine wesentlich höhere Dosis als empfohlen eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Iberogast Balance vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Atembeschwerden oder Hautreaktionen wie z.B. Juckreiz oder Hautausschlag können auftreten. Nach den verfügbaren Daten ist die Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iberogast Balance aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel kann für 8 Wochen nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iberogast Balance enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält

0,15 ml Flüssigextrakt aus frischer Bitterer Schleifenblume (*Iberis amara, planta tota recens*), (1:1,5-2,5), Auszugsmittel: Ethanol 50% V/V

0,30 ml Flüssigextrakt aus Kamillenblüten (*Matricaria recutita, flos*), (1:2-4), Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

0,20 ml Flüssigextrakt aus Kümmel (*Carum carvi, fructus*), (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

0,15 ml Flüssigextrakt aus Melissenblättern (*Melissa officinalis, folium*), (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

0,10 ml Flüssigextrakt aus Pfefferminzblättern (*Mentha piperita, folium*), (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

0,10 ml Flüssigextrakt aus Süßholzwurzel (*Glycyrrhiza species, radix*), (1:2,5-3,5), Auszugsmittel Ethanol 30% V/V

Gesamtethanolgehalt 31% V/V

1 ml entspricht 20 Tropfen.

Wie Iberogast Balance aussieht und Inhalt der Packung

Iberogast Balance ist eine dunkelbraune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen), in Braunglasflaschen mit einem Verschlusssystem, das einen Tropfeinsatz und eine Schraubkappe umfasst.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml oder 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller:

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Z.Nr.: 141665

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Iberogast BALANCE Tropfen zum Einnehmen

Bulgarien: Iberogast Compact

Estland: Iberoherb

Kroatien: Iberoherb oralne kapi, tekucina

Lettland: Iberoherb šķīdums iekšķīgai lietošanai

Litauen: Iberoherb geriamasis skystis

Norwegen: Iberoherb

Polen: Iberogast Balance

Rumänien: Iberogast Confort picături orale, soluție

Schweden: Iberoherb

Slowakei: Iberogast NEO

Slowenien: Iberoherb peroralne kapljice, raztopina

Ungarn: Iberogast Select belsőleges oldatos cseppe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.