

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Iberogast® ADVANCE
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten folgende Wirkstoffe:

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Das Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Iberogast® ADVANCE wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von funktionellen Magen-Darm-Erkrankungen wie funktionelle Dyspepsie und Colon irritabile.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

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

Dauer der Anwendung

Bisher wurde mit Iberogast® ADVANCE in einer klinischen Studie zum Colon irritabile eine Anwendungsdauer von 4 Wochen und in einer klinischen Studie zur funktionellen Dyspepsie eine Anwendungsdauer von 8 Wochen untersucht.

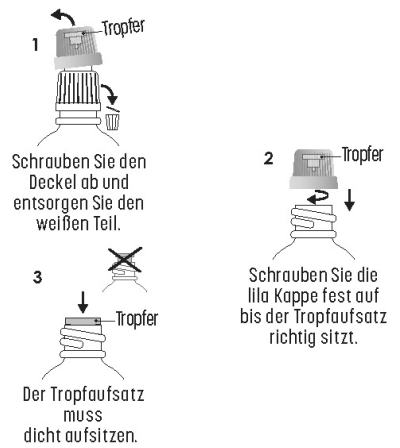
Eine erfolgreiche erneute Anwendung von Iberogast® ADVANCE bei Wiederauftreten

der Symptomatik sowie eine Langzeittherapie wurden bisher nicht untersucht.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Hinweise vor dem ersten Gebrauch der Tropfflasche:



1. Lila Verschlusskappe entfernen. Weißen Deckel abschrauben und entsorgen.
2. Lila Verschlusskappe fest aufschrauben bis der Tropfaufsatz fest aufsitzt
3. Lila Verschlusskappe abnehmen und sicherstellen, dass der Tropfaufsatz dicht sitzt.
4. Lila Verschlusskappe nach Gebrauch wieder fest aufdrehen.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Tropfflasche ist beim Dosieren im 45°-Winkel schräg zu halten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Dieses Arzneimittel enthält 31 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Iberogast® ADVANCE bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte

gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Iberogast® ADVANCE soll nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung in der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Iberogast® ADVANCE oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Iberogast® ADVANCE soll während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine humanen Daten zum Einfluss auf die Fertilität für Iberogast® ADVANCE vor. In Tierstudien wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet (Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1 / 10)

Häufig (≥ 1 / 100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1 / 1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1 / 10.000 bis < 1 / 1.000)

Sehr selten (< 1 / 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Exanthem, Pruritus, Dyspnoe)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aus den Daten zur akuten oralen Toxizität an verschiedenen Tierespezies und aus den klinischen Daten beim Menschen ergaben sich bisher keine Hinweise auf mögliche Intoxikationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Iberogast® ADVANCE ist ein pflanzliches Arzneimittel bei funktionellen Magen-Darm-Erkrankungen, ATC-Code: A03

Das Kombinationspräparat Iberogast® ADVANCE zeigt sowohl in den in-vitro-Studien als auch in den tierexperimentellen Untersuchungen an verschiedenen Magen- und Darm-Abschnitten eine duale Wirkung. An unstimulierten oder schwach stimulierten Abschnitten wird der Grundtonus insbesondere durch den Anteil an Iberis amara erhöht und Symptomen wie Völlegefühl und Meteorismus entgegengewirkt. An stark stimulierten Abschnitten führen insbesondere die spasmolytischen Eigenschaften der anderen Pflanzenextrakte in Iberogast® ADVANCE zu entkrampfender Wirkung. Iberogast® ADVANCE verringert in vivo zudem die afferente Sensibilität für im Darm ausgelöste Reize.

Eine Erklärung hierfür bietet die Bindung verschiedener Inhaltsstoffe von Iberogast® ADVANCE an spezifische Serotonin- und teils Muscarin- Rezeptoren. Des Weiteren erhöht Iberogast® ADVANCE die Konzentration schleimhautprotektiver Prostaglandine und Mucine, senkt die Konzentration schleimhautschädigender Leukotriene, hemmt die Magensäureproduktion in den Belegzellen und kann säurebedingten Symptomen wie z. B. Sodbrennen entgegenwirken. Weiterhin besitzt Iberogast® ADVANCE entzündungshemmende, auf die Hemmung der 5-Lipoxygenase zurückzuführende Eigenschaften, karmnative, antioxidative und antibakterielle Wirkungen.

Humanpharmakodynamische Untersuchungen mit Iberogast® ADVANCE wurden bisher nicht durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanpharmakokinetische Untersuchungen mit Iberogast® ADVANCE wurden nicht durchgeführt.

Aus toxikologischen Studien der wiederholten Verabreichung bis hin zu 6 Monaten kann gefolgert werden, dass eine Kumulation der Wirkstoffe von Iberogast® ADVANCE nicht gegeben ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Iberogast® ADVANCE wurden einzelne toxikologische Untersuchungen durchgeführt. Allerdings liegen zu einem ähnlichen Kombinationsarzneimittel umfassende Untersuchungen zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität (3 und 6 Monate) an zwei Tierspezies, zur Reproduktionstoxizität (Fertilität, Embryotoxizität, Peri- und Postnataltoxizität) sowie Untersuchungen auf Erbgut verändernde Eigenschaften vor. In den tierexperimentellen Studien ließen sich Dosierungen von bis zur 1200fachen Tagesdosis am Menschen realisieren. Diese Untersuchungen gaben keinen Hinweis auf ein besonderes Gefährdungspotential beim Menschen.

Diese Ergebnisse sind auf Iberogast® ADVANCE übertragbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch der Tropfflasche ist Iberogast® ADVANCE 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss

Originalpackung mit 20 ml

Originalpackung mit 50 ml

Originalpackung mit 100 ml

Dunkelbraune Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

68385.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

07. Oktober 2010

Datum der Verlängerung der Zulassung:

04. August 2015

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt