

Navodilo za uporabo

Iberoheksa peroralne kapljice, raztopina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Iberoheksa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iberoheksa
3. Kako jemati zdravilo Iberoheksa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iberoheksa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iberoheksa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iberoheksa je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje funkcionalne dispepsije z glavnimi simptomi, kot so bolečina v želodcu, pekoč občutek v zgornjem delu trebuha, občutek polnosti po obroku in hitra sitost, pogosto pa tudi izguba apetita, prekomerno spahovanje in zgaga.

Zdravilo Iberoheksa je indicirano pri odraslih, starih 18 let in več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iberoheksa

Ne jemljite zdravila Iberoheksa

Če ste alergični na katero koli učinkovino (obrečni grenik, cvet prave kamilice, plod navadne kumine, list navadne melise, list poprove mete ali korenino sladkega korena) ali na druge rastline iz družine Apiaceae ali Asteraceae.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Iberoheksa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni v 7 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo ali če se pojavijo nove težave, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da se lahko izključi druge bolezni.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni bilo ugotovljeno, da se zdravilo Iberoheksa lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Uporaba pri otrocih in mladostnikih zato ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Iberoheksa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Znanih interakcij z drugimi zdravili ni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila Iberohexa pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Iberohexa bolje izogibati.

Ni dovolj podatkov o izločanju učinkovin zdravila Iberohexa ali njegovih presnovkov v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Pred morebitno uporabo se posvetujte z zdravnikom!

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Iberohexa nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Iberohexa vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 240 mg alkohola (etanola) v 20 kapljicah. Količina v enem odmerku (20 kapljic/1 ml) zdravila ustreza manj kot 7 ml piva oziroma 3 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako jemati zdravilo Iberohexa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Odrasli, stari 18 let in več:

20 kapljic trikrat dnevno

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter:

Na voljo je premalo podatkov za posebna priporočila glede odmerjanja v primeru zmanjšane delovanja ledvic ali jeter.

Način uporabe

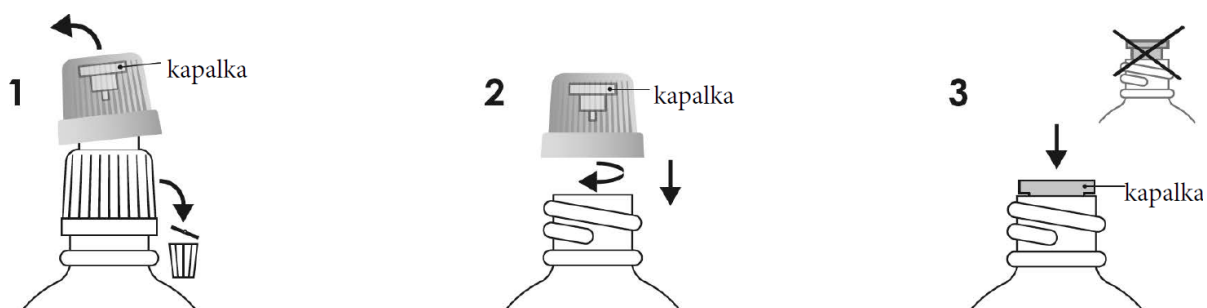
Zdravilo zaužijte z nekaj tekočine pred ali skupaj z obroki.

peroralna uporaba

Pred uporabo vsebnik pretresite!

Stekleni vsebnik s kapalko med odmerjanjem zdravila držite pod kotom 45°. Po uporabi tesno zaprite z vijolično zaporko.

Navodila za prvo uporabo kapalke



Snemite zaporko in zavržite
beli del.

Močno privijte vijolično
zaporko, da vstavite kapalko.

Prepričajte se, da je kapalka
dobro vstavljena.

Trajanje uporabe

Če simptomi med uporabo zdravila ne izginejo, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom (preberite tudi opozorila v poglavju 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iberoheza).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni bilo ugotovljeno, da se zdravilo Iberoheza lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Uporaba pri otrocih in mladostnikih zato ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Iberoheza, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli nekaj kapljic več, kot je priporočeno, to ne bi smelo imeti nobenega negativnega vpliva. Če ste vzeli veliko večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Iberoheza

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko alergijske reakcije s simptomi, kot so oteženo dihanje ali kožne reakcije, kot sta srbenje ali izpuščaj. Na podlagi razpoložljivih podatkov pogostnost ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Iberoheza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki steklenega vsebnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenega vsebnika je 8 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iberohexa

Učinkovine so:

1 ml vsebuje:

- 0,15 ml tekočega ekstrakta cele rastline obrečnega grenika (*Iberis amara, planta tota recens*) (1:1,5–2,5), ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol
- 0,30 ml tekočega ekstrakta cveta prave kamilice (*Matricaria recutita, flos*) (1:2–4), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
- 0,20 ml tekočega ekstrakta plodu navadne kumine (*Carum carvi, fructus*) (1:2,5–3,5), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
- 0,15 ml tekočega ekstrakta lista navadne melise (*Melissa officinalis, folium*) (1:2,5–3,5), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
- 0,10 ml tekočega ekstrakta lista poprove mete (*Mentha piperita, folium*) (1:2,5–3,5), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol
- 0,10 ml tekočega ekstrakta korenine sladkega korena (*Glycyrrhiza species, radix*) (1:2,5–3,5), ekstrakcijsko topilo: 30-odstotni (V/V) etanol

Skupna vsebnost etanola je 31 vol. %.

1 ml = 20 kapljic

Izgled zdravila Iberohexa in vsebina pakiranja

Zdravilo Iberohexa je temno rjava, bistra do rahlo motna tekočina v rumenorjavih steklenih vsebnikih s sistemom zapiranja, ki vključuje kapalko in navojno zaporko.

Velikosti pakiranja: 20 ml, 50 ml ali 100 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Nemčija

Način izdaje zdravila Iberohexa

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Iberogast BALANCE Tropfen zum Einnehmen
Bolgarija:	Iberogast Compact
Hrvaška:	Iberohexa oralne kapi, tekučina
Estonija:	Iberoherb

Madžarska:	Iberogast Select belsőleges oldatos cseppek
Litva:	Iberoherb geriamasis skystis
Norveška:	Iberoherb
Poljska:	Iberogast Balance
Romunija:	Iberogast Confort picături orale, soluție
Slovaška:	Iberogast NEO
Slovenija:	Iberohexa peroralne kapljice, raztopina
Švedska:	Iberoherb

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 3. 2023.