

Prospecto: información para el usuario

Iberogast Elemental gotas orales en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Iberogast Elemental y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iberogast Elemental
3. Cómo tomar Iberogast Elemental
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Iberogast Elemental
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Iberogast Elemental y para qué se utiliza

Iberogast Elemental es un medicamento a base de plantas para el tratamiento sintomático de la dispepsia funcional que tenga como síntomas principales dolor de estómago, ardor en la parte superior del abdomen, plenitud después de comer y saciedad temprana, pero a menudo también pérdida de apetito, eructos excesivos y acidez estomacal.

Iberogast Elemental está indicado en adultos a partir de los 18 años.

Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iberogast Elemental

No tome Iberogast Elemental

Si es alérgico a los principios activos (carraspique blanco, flor de manzanilla, fruto de alcaravea, hojas de melisa, hojas de menta o raíz de regaliz) o a otras plantas de la familia de las apiáceas o asteráceas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iberogast Elemental.

Consulte con su médico o farmacéutico si sus síntomas persisten después de 7 días o si aparecen nuevos síntomas, para asegurarse de que no haya una enfermedad subyacente.

Niños y adolescentes

No se ha establecido el uso de Iberogast Elemental en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos suficientes. Por lo tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Iberogast Elemental

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos o estos son escasos sobre el uso de Iberogast Elemental en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Iberogast Elemental durante el embarazo.

No hay información suficiente sobre la excreción de los principios activos de Iberogast Elemental o sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Iberogast Elemental sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Iberogast Elemental contiene etanol

Este medicamento contiene 240 mg de alcohol (etanol) en 20 gotas. La cantidad en una dosis (20 gotas/1 ml) de este medicamento equivale a menos de 7 ml de cerveza o 3 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol presente en este medicamento no tendrá ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Iberogast Elemental

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es

Adultos a partir de 18 años:

20 gotas 3 veces al día

Pacientes con función renal o hepática reducida:

No hay datos suficientes para recomendar dosis específicas en caso de función renal o hepática reducida.

Forma de administración

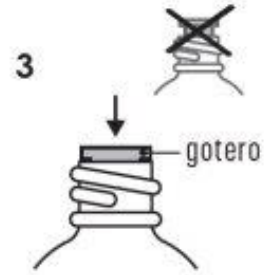
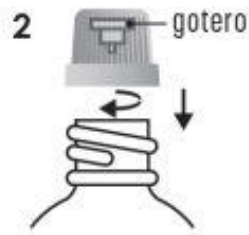
Tomar con algún líquido antes o durante las comidas.

Vía oral

Agitar antes de usar.

Inclinar el frasco cuentagotas en un ángulo de 45° al dispensar. Cerrar herméticamente con el tapón morado después de su uso.

Instrucciones para el primer uso del gotero



R	E	A
e	n	s
t	r	e
r	o	g
a	s	u
r	c	r
e	a	s
l	r	e
t	e	q
a	l	u
p	t	e
ó	a	e
n	p	l
y	ó	g
d	n	o
e	c	e
s	e	s
e	n	t
c	l	b
h	a	e
a	m	n
r	a	i
l	n	n
a	o	s
p	p	e
a	a	r
r	r	e
e	a	l
b	i	g
l	n	o
a	s	t
n	e	r
c	r	a
a	a	r
.	r	e
	l	g
	o	t
	e	r
	o	.

Duración de uso

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico después de 7 días (lea también las advertencias de la sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iberogast Elemental).

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido el uso de Iberogast Elemental en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos suficientes. Por lo tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Si toma más Iberogast Elemental del que debe

Si accidentalmente ha tomado más gotas de las recomendadas, esto no debería tener un efecto negativo. Si ha tomado una dosis significativamente más alta que la recomendada, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Iberogast Elemental

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden producirse reacciones alérgicas con síntomas como dificultad para respirar o reacciones en la piel, como picazón o erupción. Según los datos disponibles, la frecuencia no se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Iberogast Elemental

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Este medicamento se puede usar durante 8 semanas después de abrir el frasco por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iberogast Elemental

Los principios activos son:

1 ml contiene:

0,15 ml de extracto líquido de carraspique blanco, planta entera (*Iberis amara L.*, planta tota recens) (1:1,5-2,5), disolvente de extracción etanol al 50 % V/V

0,30 ml de extracto líquido de flores de manzanilla (*Matricaria recutita L.*, flos) (1:2-4), disolvente de extracción etanol al 30 % V/V

0,20 ml de extracto líquido de fruto de alcaravea (*Carum carvi L.*, fructus) (1:2,5-3,5), disolvente de extracción etanol al 30 % V/V

0,15 ml de extracto líquido de hojas de melisa (*Melissa officinalis L.*, folium) (1:2,5-3,5), disolvente de extracción etanol al 30 % V/V

0,10 ml de extracto líquido de hojas de menta (*Mentha piperita L.*, folium) (1:2,5-3,5), disolvente de extracción etanol al 30 % V/V

0,10 ml de extracto líquido de raíz de regaliz (*especies de Glycyrrhiza*, radix) (1:2,5-3,5), disolvente de extracción etanol al 30 % V/V

Contenido total de etanol 31 % V/V

1 ml = 20 gotas

Aspecto del producto y contenido del envase

Iberogast Elemental es un líquido de color marrón oscuro, de claro a ligeramente turbio, envasado en frascos de vidrio de color ámbar con un sistema de cierre que incluye un gotero y un tapón de rosca.

Tamaños de envases: 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Alemania

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Iberogast SELECT Tropfen zum Einnehmen

Bélgica: Iberogas druppels voor oral gebruik, vloeistof / liquide oral en gouttes / Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Chipre: Iberogast N

República Checa: Iberogast NEO

Grecia: Iberogast N

Italia: IBEROGASTADVANCE

Luxemburgo: Iberogas druppels voor oral gebruik, vloeistof / liquide oral en gouttes / Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Países Bajos: Iberogast Select

España: Iberogast Elemental gotas orales en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto {abril 2023}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).