

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **IBEROGASTADVANCE**

gocce orali

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è IBEROGASTADVANCE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBEROGASTADVANCE
3. Come prendere IBEROGASTADVANCE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBEROGASTADVANCE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è IBEROGASTADVANCE e a cosa serve**

IBEROGASTADVANCE è un medicinale fitoterapico per il trattamento sintomatico della dispepsia funzionale, un disturbo digestivo i cui sintomi principali sono dolori di stomaco, bruciore nella parte superiore dell'addome, pienezza dopo aver mangiato e sazietà precoce, ma spesso anche perdita di appetito, eruttazione eccessiva e bruciori di stomaco.

IBEROGASTADVANCE è indicato negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IBEROGASTADVANCE**

##### **Non prenda IBEROGASTADVANCE**

Se è allergico a uno qualsiasi dei principi attivi (iberide amara, fiore di camomilla, cumino, foglie di melissa, foglie di menta piperita o radice di liquirizia) o ad altre piante della famiglia delle Apiacee o delle Asteracee.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IBEROGASTADVANCE.

Si rivolga al medico o al farmacista se i sintomi persistono dopo 7 giorni di trattamento o se appaiono nuovi disturbi per assicurarsi che non vi siano patologie soggiacenti.

##### **Bambini e adolescenti**

L'uso di IBEROGASTADVANCE nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è stato stabilito per mancanza di dati adeguati. Pertanto, l'uso nei bambini e adolescenti non è raccomandato.

#### **Altri medicinali e IBEROGASTADVANCE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono interazioni farmacologiche note.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

I dati sull'uso di IBEROGASTADVANCE nelle donne in gravidanza sono assenti o limitati. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di IBEROGASTADVANCE durante la gravidanza.

Non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione dei principi attivi di IBEROGASTADVANCE o dei suoi metaboliti nel latte materno umano. Non è possibile escludere rischi per il bambino allattato al seno. Chiedi consiglio al medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

IBEROGASTADVANCE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **IBEROGASTADVANCE contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 240 mg di alcool (etanolo) in 20 gocce. La quantità contenuta in una dose (20 gocce/1 mL) di questo medicinale equivale a meno di 7 mL di birra o 3 mL di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti evidenti.

### **3. Come prendere IBEROGASTADVANCE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è**

*Adulti a partire dai 18 anni di età:*  
20 gocce 3 volte al giorno

*Pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica:*

Non sono disponibili dati sufficienti a formulare raccomandazioni di dosaggio specifiche in caso di funzionalità renale o epatica ridotta.

#### **Modo di somministrazione**

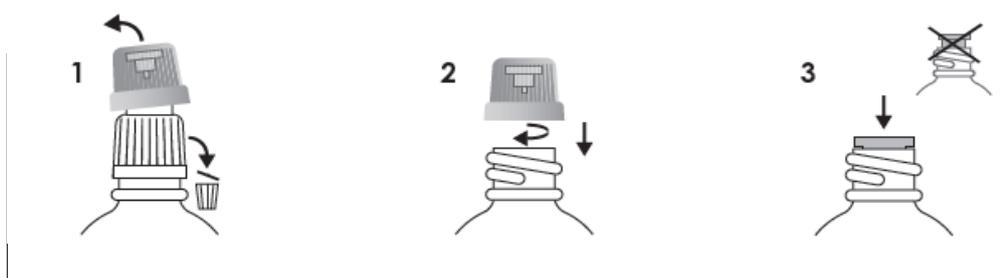
Assumere in un po' di liquido prima o durante i pasti.

Uso orale

Agitare prima dell'uso!

Tenere il flacone contagocce inclinato di 45° durante l'erogazione. Chiudere bene con il tappo viola dopo l'uso.

#### **Istruzioni per il primo uso del contagocce**



Rimuovere il tappo ed eliminare la parte bianca.

Avvitare saldamente il tappo viola per inserire il contagocce.

Assicurarsi che il contagocce sia inserito correttamente.

### **Durata del trattamento**

Se i sintomi persistono durante il trattamento con il medicinale, consultare il medico o il farmacista dopo 7 giorni di trattamento (vedere anche le avvertenze al paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere IBEROGASTADVANCE).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso di IBEROGASTADVANCE nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è stato stabilito per mancanza di dati adeguati. Pertanto, l'uso nei bambini e adolescenti non è raccomandato.

### **Se prende più IBEROGASTADVANCE di quanto deve**

L'eventuale assunzione accidentale di un numero di gocce superiore a quello raccomandato non dovrebbe avere conseguenze negative. Se si è assunta una dose significativamente superiore a quella raccomandata, consultare il medico.

### **Se dimentica di prendere IBEROGASTADVANCE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi reazioni allergiche con sintomi come difficoltà a respirare o reazioni cutanee come prurito o eruzione cutanea. Sulla base dei dati disponibili, la frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IBEROGASTADVANCE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Questo medicinale può essere usato per 8 settimane dopo la prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene IBEROGASTADVANCE

I principi attivi sono:

1ml contiene:

0,15 ml di estratto liquido della pianta intera di Iberide amara (*Iberis amara*, planta tota recens) (1:1,5-2,5), solvente di estrazione etanolo 50% V/V;

0,30 ml di estratto liquido di fiore di camomilla comune (*Matricaria recutita*, flos) (1:2-4), solvente di estrazione etanolo 30% V/V;

0,20 ml di estratto liquido di frutto di cumino (*Carum carvi*, fructus) (1:2,5-3,5), solvente di estrazione etanolo 30% V/V;

0,15 ml di estratto liquido di foglie di melissa (*Melissa officinalis*, folium) (1:2,5-3,5), solvente di estrazione etanolo 30% V/V;

0,10 ml di estratto liquido di foglie di menta piperita (*Mentha piperita*, folium) (1:2,5-3,5), solvente di estrazione etanolo 30% V/V;

0,10 ml di estratto liquido di radice di liquirizia (*Glycyrrhiza species*, radix) (1:2,5-3,5), solvente di estrazione etanolo 30% V/V.

Contenuto totale di etanolo 31% V/V

1 ml = 20 gocce

### Descrizione dell'aspetto di IBEROGASTADVANCE e contenuto della confezione

IBEROGASTADVANCE è un liquido colore marrone scuro, da limpido a lievemente torbido, confezionato in flaconi di vetro ambrato dotati di un sistema di chiusura che include un elemento contagocce e un tappo a vite.

Confezioni: 20 mL, 50 mL o 100 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

### Produttore

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

IBEROGASTADVANCE PIL\_01a

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Iberogast SELECT

Belgio: Iberogas

Cipro: Iberogast N

Repubblica Ceca: Iberogast NEO

Grecia: Iberogast N

Italia: Iberogastadvance

Lussemburgo: Iberogas

Paesi Bassi: Iberogast Select

Spagna: Iberogast Digest

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2023.**