

## Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

### IBEROGASTADVANCE

Tropfen zum Einnehmen

#### Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Einnahme des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau so ein, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist oder wie Ihnen vom Arzt oder Apotheker gesagt wurde.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Für weitere Informationen oder Ratschläge wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung auftritt, einschließlich solcher, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt oder Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist IBEROGASTADVANCE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBEROGASTADVANCE wissen?
3. Wie ist IBEROGASTADVANCE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IBEROGASTADVANCE aufzubewahren?
6. Packungsinhalt und weitere Angaben

#### 1. Was ist IBEROGASTADVANCE und wofür wird es angewendet?

IBEROGASTADVANCE ist ein pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung funktioneller Dyspepsie, d.h. eines Verdauungsproblems, dessen wichtigsten Symptome Magenschmerzen, Sodbrennen im Oberbauch, Völlegefühl und vorzeitige Sättigung, häufig aber auch Appetitverlust, übermäßiges Aufstoßen und Sodbrennen sind.

IBEROGASTADVANCE ist bei Erwachsenen ab 18 Jahren angezeigt.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn sich Ihr Zustand nach 7 Tagen nicht gebessert hat oder Sie sich schlechter fühlen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBEROGASTADVANCE wissen?

##### Nehmen Sie IBEROGASTADVANCE nicht ein,

wenn Sie allergisch gegen irgendeinen der Wirkstoffe (bittere Schleifenblume, Kamillenblüten, Kümmel, Melissenblätter, Pfefferminzblätter oder Süßholzwurzel) oder andere Pflanzen, die der Familie der Doldenblütler oder Korbblütler angehören, sind.

##### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBEROGASTADVANCE einnehmen.

Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome nach 7 Behandlungstagen immer noch anhalten oder wenn neue Beschwerden auftreten, um sicherzustellen, dass keine Nebenerkrankungen bestehen.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von IBEROGASTADVANCE bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund unzureichender Daten nicht untersucht. Aus diesem Grund ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

#### Weitere Arzneimittel und IBEROGASTADVANCE

Bitte informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits weitere Arzneimittel anwenden/einnehmen, bis vor Kurzem angewendet/eingenommen haben oder in Zukunft anwenden/einnehmen könnten.

Es sind keine pharmakologischen Wechselwirkungen bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen oder stillen, beraten Sie sich mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es liegen keine oder unzureichende Daten über die Anwendung von IBEROGASTADVANCE während der Schwangerschaft vor. Als vorbeugende Maßnahme empfiehlt es sich die Einnahme von IBEROGASTADVANCE während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Ausscheidung der in IBEROGASTADVANCE enthaltenen Wirkstoffe oder seiner Metaboliten in die Muttermilch vor. Risiken für gestillte Kinder können nicht ausgeschlossen werden. Beraten Sie sich mit dem Arzt.

#### Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IBEROGASTADVANCE hat keinen oder keinen erheblichen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### IBEROGASTADVANCE enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Alkohol (Ethanol) in 20 Tropfen. Die in einer Dosis (20 Tropfen/1 ml) enthaltene Menge dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel wird keine bedeutenden Auswirkungen haben.

#### 3. Wie ist IBEROGASTADVANCE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach dieser Gebrauchsinformation oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene ab 18 Jahren:*

20 Tropfen dreimal täglich

*Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:*

Es stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung, um spezifische Dosierungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion formulieren zu können.

##### Art der Anwendung

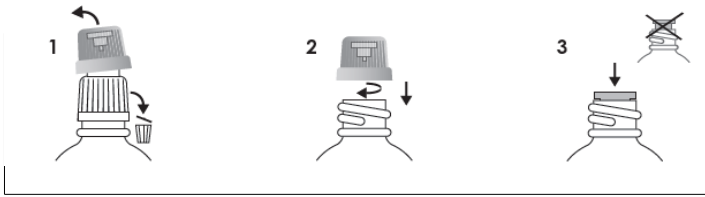
Vor oder zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Zum Einnehmen

Vor Gebrauch schütteln!

Beim Dosieren das Fläschchen mit dem Tropfenzähler schräg im 45°-Winkel halten. Nach Gebrauch mit der lila Kappe fest verschließen.

##### Hinweise vor dem ersten Gebrauch des Tropfenzählers



Den Deckel abschrauben und den weißen Teil entsorgen.

Die lila Kappe fest aufschrauben, um den Tropfenzähler anzubringen.

Vergewissern Sie sich, dass der Tropfenzähler richtig sitzt.

#### Behandlungsdauer

Sollten die Symptome während der Behandlung mit dem Arzneimittel andauern, wenden Sie sich nach 7 Behandlungstagen an den Arzt oder Apotheker (siehe auch die Hinweise im Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Einnahme von IBEROGASTADVANCE wissen?).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von IBEROGASTADVANCE bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist aufgrund unzureichender Daten nicht untersucht. Aus diesem Grund ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

#### Wenn Sie mehr IBEROGASTADVANCE eingenommen haben, als Sie sollten

Die versehentliche Einnahme einer größeren Menge Tropfen als empfohlen sollte keine negativen Auswirkungen nach sich ziehen. Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie eine wesentlich höhere Dosis als empfohlen eingenommen haben.

#### Wenn Sie vergessen haben, IBEROGASTADVANCE einzunehmen

Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atemschwierigkeiten oder Hautreaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag auftreten. Auf Grundlage der verfügbaren Daten Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Sollte irgendeine Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem an die Adresse <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> melden. Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie zur besseren Information über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei.

#### 5. Wie ist IBEROGASTADVANCE aufzubewahren?

Iberogastadvance

Das Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett des Fläschchens angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Monatstag.

Nicht über 25° C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch des Fläschchens 8 Wochen anwendbar.

Arzneimittel dürfen nicht in das Abwasser entsorgt werden. Erkundigen Sie sich beim Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

#### 6. Packungsinhalt und weitere Angaben

##### Was IBEROGASTADVANCE enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält:

0,15 ml flüssiger Auszug aus der Gesamtpflanze der bitteren Schleifenblume (*Iberis amara*, planta tota recens) (1:1,5-2,5),

Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V);

0,30 ml flüssiger Auszug aus der Kamillenblüte (*Matricaria recutita*, flos) (1:2-4), Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V);

0,20 ml flüssiger Auszug aus der Kümmelfrucht (*Carum carvi*, fructus) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V);

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

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

0,10 ml flüssiger Auszug aus Süßholzwurzeln (*Glycyrrhiza species*, radix) (1:2,5-3,5), Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V).

Gesamthethanolgehalt: 31% V/V

1 ml = 20 Tropfen

##### Äußere Beschreibung von IBEROGASTADVANCE und Packungsinhalt

IBEROGASTADVANCE ist eine dunkelbraune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit, die in Braunglasfläschchen abgefüllt ist und mit einem Verschlusssystem, das aus einem Tropfenzähler und einem Schraubverschluss besteht, ausgestattet ist.

Packungen: 20 ml, 50 ml oder 100 ml

Es ist möglich, dass nicht alle Packungen in den Handel kommen.

##### Zulassungsinhaber

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

##### Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums mit folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Iberogast SELECT

Belgien: Iberogas

Zypern: Iberogast N

Tschechische Republik: Iberogast NEO

Griechenland: Iberogast N

Iberogastadvance

Italia: Iberogastadvance  
Luxemburg: Iberogas  
Niederlande: Iberogast Select  
Spanien: Iberogast Digest

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.



**Iberogast  
Advance**

Gocce orali

**MEDICINALE FITOTERAPICO**



Per il trattamento sintomatico della dispepsia funzionale negli adulti con sintomi principali quali mal 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.

**ANGABEN AUF DER AUSSENVERPACKUNG**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**IBEROGASTADVANCE  
Tropfen zum Einnehmen**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES WIRKSTOFFS (DER WIRKSTOFFE)**

1 ml enthält Auszüge aus:

frischer, bitterer Schleifenblume-Ganzpflanze (Iberis amara) Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V)	0,15 ml
Kamillenblüten	0,30 ml
Kümmelfrüchten	0,20 ml
Melissenblättern	0,15 ml
Pfefferminzblättern	0,10 ml
Süßholzwurzel	0,10 ml
Auszugsmittel für die 5 zuletzt genannten Heilpflanzen: Ethanol 30% (V/V)	

**3. LISTE DER HILFSSTOFFE**

Enthält 31% V/V Ethanol.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Tropfen zum Einnehmen

50 ml

**5. ART DER ANWENDUNG UND VERABREICHUNGSWEG(E)**Zum Einnehmen  
Vor der Anwendung die Gebrauchsinformation lesen.  
Vor Gebrauch schütteln.**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFZUBEWAHREN IST**

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**7. WEITERE GGF. NOTWENDIGE WARNHINWEISE****8. VERFALLSDATUM**

Verfallsdatum

Iberogastadvance\_Etikett 01a

Nach Anbruch 8 Wochen anwendbar.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25° C aufbewahren.

**10. GGF. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DARAUS ENTSTEHENDEN ABFÄLLEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zulassungsinhaber: Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130, 20156 Mailand

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AIC 050590025 "Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit" 1 Glasfläschchen zu 50 ml mit Tropfenzähler

**13. CHARGEN-NR.**

Chargen-Nr.

**14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfreies Arzneimittel

**15. GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung funktioneller Dyspepsie bei Erwachsenen, die an Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen im Oberbauch, Völlegefühl und vorzeitige Sättigung, häufig aber auch an Appetitverlust, übermäßigem Aufstoßen und Sodbrennen, leiden.

Empfohlene Dosis: 20 Tropfen dreimal täglich (in etwas Flüssigkeit) vor oder zu den Mahlzeiten.



Für das Verschließen des Fläschchens bitte die Gebrauchsinformation beachten.

**16. ANGABEN IN BRAILLESCHRIFT**

IBEROGASTADVANCE Tropfen zum Einnehmen

**17. EINDEUTIGE KENNUNG - ZWEIDIMENSIONALER BARCODE**

Nicht zutreffend.

Iberogastadvance\_Etikett 01a

18. EINDEUTIGE KENNUNG – LESBARE DATEN

Nicht zutreffend.

Blue Box

