КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20240097
Разрешение №
BG/MA/MP - 69547 / 31-07-2025
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Иберогаст Баланс перорални капки, течност
Iberogast Balance oral drops, liquid

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

0,15 ml течен екстракт от Горчив иберис (*Iberis amara, planta tota recens*) (1:1,5-2,5), екстракционен разтворител етанол 50% об/об
0,30 ml течен екстракт от цветове от Лайка (*Matricaria recutita flos*) (1:2-4), екстракционен разтворител етанол 30% об/об
0,20 ml течен екстракт от плодове от Ким (*Carum carvi, fructus*) (1:2,5-3,5), екстракционен разтворител етанол 30% об/об
0,15 ml течен екстракт от листа от Маточина (*Melissa officinalis, folium*) (1:2,5-3,5), екстракционен разтворител етанол 30% об/об
0,10 ml течен екстракт от листа от Мента (*Mentha piperita, folium*) (1:2,5-3,5), екстракционен разтворител етанол 30% об/об
0,10 ml течен екстракт от корени от Сладък корен (*Glycyrrhiza glabra L. и/или G. inflata Bat. и/или G. uralensis Fisch, radix*) (1:2.5-3.5), екстракционен разтворител етанол 30% об/об

1 ml = 20 капки

Общо съдържание на етанол прибл. 31% об/об

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, течност.
Тъмнокафява, бистра до леко мътна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за лечение на функционална диспепсия с основни симптоми като епигастрална болка, епигастрално парене, постпрандиална пълнота и ранно засищане, но често също и загуба на апетит, прекомерно оригване и киселини.

Иберогаст Баланс е показан при възрастни над 18-годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни над 18 годишна възраст:
20 капки (1 ml) 3 пъти дневно

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Иберогаст Баланс при деца и юноши под 18 години не е установена.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бъбречно или чернодробно увреждане:
Няма достатъчно данни за конкретни препоръки за дозиране в случай на увредена бъбречна/чернодробна функция.

Начин на приложение

Да се приема в малко течност преди или по време на хранене.

Перорална употреба.

Разклатете преди употреба!

Дръжте бутилката с капкомер под ъгъл от 45°, когато дозирате.

Продължителност на употреба

Ако симптомите продължават по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт (моля, прочетете също предупрежденията в точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към други растения от семейство Сенникоцветни (Apiaceae) или Сложноцветни (Asteraceae).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар, ако оплакванията им продължават, ако се появят нови оплаквания или ако очакваният успех от приложението не е постигнат в рамките на 7 дни, за да се гарантира, че нямат основно заболяване.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на Иберогаст Баланс при деца и юноши под 18 години не е установена. Поради това не се препоръчва употребата при деца и юноши.

Това лекарство съдържа 240 mg алкохол (етанол) в 20 капки. Количеството в една доза (20 капки/1 ml) от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 7 ml бира или 3 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни (по-малко от 300 изхода на бременността) за употребата на Иберогаст Баланс при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Иберогаст Баланс по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчно информация относно екскрецията на активните съставки на Иберогаст Баланс или неговите метаболити в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се прекрати/да не се назначава терапия с Иберогаст Баланс, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет
Няма налични данни при хора за ефектите на Иберогаст Баланс върху фертилитета. При опити с животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Иберогаст Баланс няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съгласно конвенцията за честота на MedDRA, честотите се определят като много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1000); много редки (<1/10 000), неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани лекарствени реакции**
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Алергични реакции (напр. диспнея или кожни реакции като пруритус или обрив)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на билковия лекарствен продукт е важно. Това позволява непрекъснато наблюдение на съотношението полза/риск за билковия лекарствен продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Иберогаст Баланс е лекарство на растителна основа за стомашно-чревни заболявания, АТС код: A03AX.

Механизъм на действие
Ефектите на Иберогаст Баланс и на отделните съставящи го екстракти бяха изследвани в серия от *in vitro* модели върху различни изолирани части на стомашно-чревния тракт, стомаха и тънките черва (дуоденум, йеюнум, илеум) от морско свинче, мишка и/или плъхове и в животински модели върху плъхове и морско свинче.
Иберогаст Баланс има значителен, зависим от концентрацията мускулно релаксиращ ефект върху гладките мускули на тялото (корпус) и дъното (фундус) на стомаха. Напротив, Иберогаст Баланс стимулира фазовия контрактилитет в антралния мускул (показано в in vivo модел при морско свинче). Нарушенията на двигателната функция на стомаха обикновено се проявяват като симптоми като постпрандиална пълнота и ранно насищане, но също така и загуба на апетит. Противовъзпалителната активност на Иберогаст Баланс се счита за значима за потискане на субклинично възпаление, което е потенциален етиологичен фактор при

функционална диспепсия. В серия от in vitro и in vivo модели при плъхове е показано, че механизмите на противовъзпалителните действия на Иберогаст Баланс включват (i) потискане на провъзпалителни цитокини, (ii) регулиране на противовъзпалителни цитокини, (iii) антиоксидантни ефекти. Беше показано *in vivo*, че при плъхове Иберогаст Баланс води до намаляване на невроналното сигнализиране на външната сензорна аферентна инервация на стомашно-чревния тракт, считана за отговорна за сензорната свръхчувствителност, която се счита за ключова патофизиологична характеристика на функционалната диспепсия. Висцералната свръхчувствителност, дължаща се на централна или периферна сенсибилизация и дисрегулация на локалната и външната инервация на стомашно-чревния тракт, води до усещане за болка. В in vivo модел при плъхове може да се докаже, че Иберогаст Баланс обръща както индуцираната от стрес, така и пост-възпалителната свръхчувствителност чрез промяна на активацията на невроните в гръбначния мозък и кортиколимбичните области на мозъка. Проучване in vitro с човешки фекални проби показа, че Иберогаст Баланс модулира човешкия микробиом и повишава нивата на късоверижните мастни киселини. Иберогаст Баланс и неговите съставки показват афинитет на свързване към мускариновия и серотониновия рецептор и показват повишаване на концентрацията на мукопротективни простагландини и муцини, намаляване на концентрацията на левкотриени, увреждащи лигавицата, намаляване на производството на стомашна киселина, която може да противодейства на киселинно свързани симптоми като стомашните киселини. Патофизиологичните механизми на функционалната диспепсия са сложни и многофакторни. *In silico* и *in vitro* проучванията показват индивидуалния и различен принос на всяка от шестте билки в Иберогаст Баланс за общата му активност за въздействие върху множество пътища, участващи в патогенезата на функционалната диспепсия.

Фармакодинамични ефекти
Не са провеждани фармакодинамични проучвания при хора.

Клинична ефикасност и безопасност
Проведени са четири клинични проучвания (вижте таблицата по-долу) за показанието функционална диспепсия и свързаните с нея симптоми за Иберогаст Баланс с продължителност 4 – 12 седмици. Във всичките четири клинични проучвания Иберогаст Баланс демонстрира значително подобрение на симптомите на функционална диспепсия.

Таблица: Програма за клинично развитие с Иберогаст Баланс в показанието „Функционална диспепсия“

Дизайн	**Критерии за диагноза/включване**	**Групи на лечение и брой пациенти в рамото на лечение** (ITT популация)[1]	**Доза, продължителност**[2]	**Първична крайна точка за ефективност***	**Първичен параметър за ефикасност/резултат за ефикасност**
Мултицентрово, паралелно-групово, двойно заслепено, плацебо-контролирано **рандомизирано контролирано изпитване**	Функционална диспепсия Пациенти на възраст 18 – 85 години с функционална диспепсия (ФД) според критериите от Рим II (типични симптоми на ФД като епигастрална болка и/или дискомфорт, концентрирани в горната част на корема, с продължителност най-малко 12 седмици, които не са били последователни през	• **STW 5-II (n=139)** • Плацебо (n=133) **⇒ като в критериите от Рим IV** (мета-анализ♦): • **STW 5-II (n=134)** • Плацебо (n=131)	3x20 капки/ден 8 седмици	% подобрение на гастроинтестинални симптоми (ГИС) спрямо изходното ниво	Терапевтичният отговор в %, определен като ≥50% подобрение на ГИС спрямо изходното ниво (на 8 седмици) **STW5-II** *спрямо плацебо*: 61,2% спрямо 45,1% (ITT, p = 0,0079), 63,3% спрямо 46,1% (PP, p = 0,0197)

	предходните 12 месеца) Три или повече поне умерени симптоми				
Мултицентрово, двойно заслепено, плацебо-контролирано, кръстосано **рандомизирано контролирано изпитване**◊	Функционална диспепсия Амбулаторни пациенти на възраст 21 – 70 години с персистираща или рецидивираща ФД според критериите от Рим I за ФД в продължение най-малко на 6 месеца Най-малко три умерени до много тежки симптома	• **STW 5-II** (n = 59 / 59 / 86◊) • Плацебо (n=59 / 59 /26 ⇒ **като в критериите от Рим IV** (мета-анализ♦): • **STW 5-II (n=59)** • Плацебо (n=59)	3x20 капки/ден До 12 седмици◊	Промяна на гастроинтестиналните симптоми спрямо изходното ниво	<u>Промяна (Δ) на ГИС спрямо изходното ниво (статистически анализ)</u> **<u>STW5-II</u>** *<u>спрямо плацебо</u>*: • <u>4 седмици</u>: Δ 5,9 спрямо Δ 2,6 точки (p<0,001), • <u>8 седмици</u>: Δ 8,4 спрямо Δ 2,4 точки (p<0,001) <u>12 седмици</u>: Назначаване на лечение въз основа на отговора на леченията през предходния период на лечение: *STW 5-II:* 86 от 112 (76,8%) пациенти: отговорили на STW 5-II (n=45) и неотговорили на плацебо (n=41). • Отговорили на STW 5-II: адекватен контрол на симптомите при 95,6% (включително 71,1% в пълна ремисия) • Липса на отговор на плацебо: 78% подобрение на симптомите (29,3% пълна ремисия) *Плацебо*: 26 от 112 (23,2%) пациенти: неотговорили на STW 5-II (n=12) и отговорили на плацебо (n=14). адекватен контрол на симптомите при 76,9%
Мултицентрово, паралелно-групово, двойно заслепено, плацебо-/активно **рандомизирано контролирано изпитване**	Функционална диспепсия Пациенти на възраст 18-60 години, страдащи от сигурни нарушения на мотилитета въз основа на клиничната картина на неязвена диспепсия	• **STW 5-II (n=79)** • Плацебо (n=78) ⇒ **като от Рим IV** (единични симптоми§): • **STW 5-II (n=69)** • Плацебо (n=75)	3x20 капки/ден 4 седмици	Промяна на гастроинтестиналните симптоми спрямо изходното ниво	<u>Промяна (Δ) на профила на гастроинтестиналните симптоми (на 4 седмици)</u> **<u>STW5-II</u>** *<u>спрямо плацебо</u>* STW 5-II: 16,0 до 6,9 = Δ 9,1 плацебо: 16,5 до 12,6 = Δ 3,9 по-добри резултати спрямо плацебо (p<0,0001) <u>Промяна в профила на болката спрямо изходното ниво (на 4 седмици)</u> **<u>STW5-II</u>** *<u>спрямо плацебо</u>* STW 5-II: 5,76 до [illegible] = Δ 3,16 плацебо: 5,8 до [illegible] = Δ 1,4

					по-добри резултати спрямо плацебо (p<0,0001)
Мултицентрово, паралелно-групово, двойно заслепено, с двойно слепи макети, активно контролирано **рандомизирано контролирано изпитване**	Функционална диспепсия Пациенти на възраст 21-70 години с ФД от типа дисмотилитет с флоридни симптоми	• **STW 5-II (n=61)** • Цизаприд (n=61) ⇒ **като от Рим IV** (единични симптоми§): • **STW 5-II (n=61)**	3x20 капки/ден 4 седмици	Промяна на гастроинтестиналните симптоми спрямо изходното ниво	Промяна (Δ) на гастроинтестиналните симптоми спрямо изходното ниво (на 4 седмици) **STW 5-II** *спрямо цизаприд* STW 5-II: Δ 11,6 Цизаприд: Δ 10,9 Не е по-малка от цизаприд (p<0,001)
Мета-анализ/сравнителен анализ в рандомизирано контролирано изпитване♦	Функционална диспепсия Пациенти от всичките 4 РКИ с ФД, които отговарят на критериите от Рим IV	**4 седмици:** • **STW 5-II (n=193)** • Плацебо (n=190) 8 седмици • **STW 5-II (n=164)** • Плацебо (n=162)	3x20 капки/ден 4 седмици 8 седмици	Промяна на гастроинтестиналните симптоми спрямо изходното ниво Промяна на отделните симптоми спрямо изходното ниво Анализ на отговорилите	**STW 5-II** средна разлика за общо подобрение на симптомите на ФД след лечение от 4 седмици [MD] 1,74 [95% CI 0,90;2,58], p<0,001) и 8 седмици (MD 2,07 [1,09;3,04], p<0,001).

1: брой пациенти по рамо на лечение и включени в анализа на ефикасността.
2: дозата и продължителността на лечението са предоставени за STW 5-II и плацебо. Дозата цизаприд е според етикета.
*Гастроинтестиналните симптоми (оценка на стомашно-чревни симптоми), включително коремни спазми, болка в епигастриума или в горната част на корема, ретростернален дискомфорт/ретростернална болка, подуване на корема/пълнота/усещане за претоварване с храна, ранно засищане, загуба на апетит, гадене, прилошаване (дискомфорт, комбиниран с усещане за нужда от повръщане), киселини в стомаха/киселинна ерукция, повръщане
◊: Това изпитване имаше дизайн на кръстосано изпитване с предварително планиран и незадължителен дизайн на кръстосване и периоди на лечение 3 пъти по 4 седмици, с окончателна продължителност максимум 12 седмици. В групата STW 5-II: стойностите се отнасят до ефикасността след 4 седмици, 8 седмици и след 12 седмици; n= 86 пациенти са били в популацията за ефикасност.
♦ Мета-анализ, извършен в две рандомизирани контролирани изпитвания, отговарящи на критериите за включване за 8-седмична продължителност на лечението. Групата за анализ (ГА) включва данни за пациенти с поне един ключов симптом на ФД (пълнота, ранно засищане, епигастрална болка) с умерена тежест в началото.
§: Анализ на подобрението на отделни симптоми след 28 дни. Групата за анализ (ГА) включва данни за пациенти с поне един ключов симптом на ФД (пълнота, ранно засищане, епигастрална болка) с умерена тежест в началото.

За Иберогаст Баланс не е идентифициран специфичен сигнал за безопасност или проблем с безопасността от данните за безопасност от интервенционните изпитвания. Честотата на нежеланите събития (НС) и нежеланите лекарствени реакции (НЛР) е по-ниска или подобна на плацебо. Най-често съобщаваните НЛР са били свързани със стомашно-чревни нарушения, които може да отразяват симптомите на основното заболяване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, токсичност за репродукцията и развитието. Иберогаст Баланс показа отрицателни резултати за генотоксичност и мутагенност при теста AMES и микронуклеарния анализ при мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години
Стабилност след първо отваряне: 8 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмна стъклена бутилка със система за затваряне.
Системата за затваряне се състои от:
- бяла капачка на винт (HDPE) с уплътнение за защита от отваряне (да се изхвърли след първото отваряне)
- лилава капачка на винт (HDPE) със запечатващ конус и капкомер (да се завинти върху бутилката след първото отваряне)

Размери на опаковката от 20 ml, 50 ml или 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20240097

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2024