

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imupret, tabletki drażowane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę drażowaną zawiera następujące sproszkowane substancje czynne:

<i>Equisetum arvense</i> L., herba (ziele skrzypu)	10,00 mg;
<i>Achillea millefolium</i> L., herba (ziele krwawnika pospolitego)	4,00 mg;
<i>Althaea officinalis</i> L., radix (korzeń prawoślazu)	8,00 mg;
<i>Juglans regia</i> L., folium (liście orzecha włoskiego)	12,00 mg;
<i>Taraxacum officinale</i> F. H. Wigg., herba (ziele mniszka lekarskiego)	4,00 mg;
<i>Matricaria recutita</i> L., flos (kwiat rumianku)	6,00 mg;
<i>Quercus robur</i> L., <i>Q. petraea</i> (Matt.) Liebl.;	
<i>Quercus pubescens</i> Willd., cortex (kora dębu)	4,00 mg.

Inne składniki o znanym działaniu:

Glukoza jednowodna	0,93 mg
Glukoza ciekła	1,39 mg
Laktoza jednowodna	51,52 mg
Sacharoza	62,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

Tabletki drażowane są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni. Tabletkę drażowaną ma średnicę 8,0 – 8,3 mm.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany przy pierwszych oznakach oraz w czasie trwania przeziębienia.

Imupret, to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

O ile lekarz nie wskaże inaczej, zalecana dawka to:

Dawkowanie przy nasilonych (ostrych) objawach przeziębienia w pierwszych dniach terapii:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dobową (5-6 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 tabletkę	5 – 6 tabletek

Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	2 tabletki	10 – 12 tabletek
--------------------------------------	------------	------------------

Stosować produkt zgodnie z podanym dawkowaniem do czasu, kiedy objawy zaczną ustępować, albo ulegną złagodzeniu, ale nie dłużej niż przez tydzień (7 dni).

Kiedy objawy ustępują lub mają łagodniejszy charakter należy obniżyć dawkowanie zgodnie z poniższą tabelą:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dobową (3 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	1 tabletki	3 tabletki
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	2 tabletki	6 tabletek

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u osób cierpiących na zaburzenia funkcji wątroby lub nerek.

### Sposób podawania

Doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości (nie rozgryzać!), popijając dużą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

### Czas trwania leczenia

Lek Imupret N powinien być podawany do czasu całkowitego ustąpienia objawów, ale nie dłużej niż przez dwa, następujące po sobie, tygodnie.

Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punktach 4.4 i 4.8.

### 4.3 Przeciwwskazania

Leku Imupret N nie wolno przyjmować w przypadku:

- nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1
- alergii na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lapp) nie powinni przyjmować produktu leczniczego Imupret.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni lub pojawi się duszność, gorączka, ropne lub krwawe płwociny, należy skonsultować się z lekarzem.

#### Dzieci:

Dzieci poniżej 6 lat nie powinny przyjmować leku Imupret.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Podczas stosowania produktów zawierających korę dębu, wchłanianie alkaloidów oraz innych alkalicznych produktów leczniczych może być zmniejszone lub zablokowane.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

##### Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo jego stosowania. Lek można stosować jedynie po przeprowadzeniu dokładnej analizy stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza prowadzącego.

##### Płodność

Brak badań dotyczących wpływu na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

#### 4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy tabletki Imupret mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	( $\geq 1/10$ )
<i>Często</i>	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
<i>Niezbyt często</i>	( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
<i>Rzadko</i>	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
<i>Bardzo rzadko</i>	( $< 1/10\ 000$ )
<i>Częstość nieznana</i>	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (*niezbyt często*).

Reakcje alergiczne (*częstość nieznana*).

Przetwory z kwiatów rumianku mogą powodować reakcje nadwrażliwości również u pacjentów uczulonych na inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (np. bylica, krwawnik pospolity, chryzantemy, stokrotki) w wyniku tzw. alergii krzyżowej.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Imupret i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.  
Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane przypadki przedawkowania.  
W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Zgodnie z wymogami dla leków tradycyjnych, lek Imupret posiada wystarczający poziom bezpieczeństwa podczas stosowania go u ludzi. Nie przeprowadzono badań nad toksycznością reprodukcyjną oraz oceniających potencjał rakotwórczy. Wyniki testu przeprowadzone na komórkach bakteryjnych *Salmonella typhimurium* (test rewersji mutacji/test Ames) nie wykazały działania mutagennego dla leku Imupret zarówno w przypadku aktywacji metabolicznej, jak i jej braku.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wapnia węglan, dekstryna, glukoza jednowodna, glukoza ciekła, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, воск glikolowy Montana, Powidon (K25, K30), olej rycynowy z pierwszego tłoczenia, szelak, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy (pochodzenia roślinnego), sacharoza, talk.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

#### **6.3 Okres ważności**

4 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Imupret, tabletki drażowane pakuje się w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium po 25 tabletek w każdym blisterze. W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 50 tabletek (2 blistry) lub 100 tabletek (4 blistry) wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: +49-9181/231-90

Telefaks: +49-9181/231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24290

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

26/09/2017

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**