
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imupret N, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml kropli doustnych zawiera 100 ml wyciągu złożonego (1:38) z:

Equisetum arvense L., herba (ziele skrzypu) ;

Achillea millefolium L., herba (ziele krwawnika pospolitego) ;

Althaea officinalis L., radix (korzeń prawoślazu) ;

Juglans regia L., folium (liść orzecha włoskiego);

Taraxacum officinale F. H. Wigg., herba (ziele mniszka lekarskiego) ;

Matricaria recutita L., flos (kwiat rumianku) ;

Quercus robur L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl. and *Quercus pubescens* Willd., cortex (kora dębu)
w stosunku (5/4/4/4/4/3/2)

Ekstrahent: etanol 59% [V/V].

Produkt zawiera do 19,5% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

Przejrzysty lub lekko mętny, żółto-brązowy płyn o zapachu i smaku rumianku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Imupret N, jest stosowany tradycyjnie przy pierwszych oznakach oraz w czasie trwania przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana 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 2 do 5 lat	10 kropli	50 - 60 kropli
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	15 kropli	75 – 90 kropli
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	25 kropli	125 – 150 kropli

Stosować produkt leczniczy 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 2 do 5 lat	10 kropli	30 kropli
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	15 kropli	45 kropli
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	25 kropli	75 kropli

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u osób z zaburzeniami wątroby i (lub) nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Można przyjąć z niewielką ilością płynu (np. wodą podaną w kieliszku do leków lub w przypadku podawania dzieciom na małej łyżce z wodą).

Podczas nakraplania butelkę należy trzymać pionowo.

Czas trwania leczenia

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

U dzieci w wieku poniżej 6 lat produkt leczniczy może być stosowany bez konsultacji lekarskiej przez tydzień, dłuższe stosowanie wymaga konsultacji lekarskiej.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Imupret N nie wolno przyjmować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1
- alergii na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*) np. bylicę pospolitą, krwawnik pospolity, chryzantemę, jastrun (margerytkę), w wyniku możliwych alergii krzyżowych z kwiatami rumianku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień lub pojawi się duszność, gorączka, ropna lub krwawa płwocina, należy skonsultować się z lekarzem.

Ten produkt leczniczy zawiera 215 mg alkoholu (etanolu) w 25 kroplach, co odpowiada 156 mg/ml (19,5% v/v). Ilość tego produktu leczniczego zawarta w 25 kroplach odpowiada 6 ml piwa lub 3 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

Dzieci:

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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

Ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u kobiet w czasie ciąży i karmienia piersią, jak również ze względu na zawartość etanolu, stosowanie w tym okresie jest niezalecane.

Płodność

Brak badań dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Imupret N przyjmowany w zalecanych dawkach nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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 układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): Reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka)

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga i biegunka).

W przypadku wystąpienia pierwszych oznak nadwrażliwości i(lub) reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Imupret N.

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 181 C
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

Działanie immunomodulujące, przeciwwirusowe i przeciwbakteryjne wykazano *in vitro*, a także działanie przeciwzapalne *in vitro* na komórkach ludzkich i *in vivo*. Kilka badań obserwacyjnych po wprowadzeniu do obrotu i porównawczych badań klinicznych potwierdza korzystne działanie Imupret N u ludzi z infekcjami górnych dróg oddechowych, sugerując związek opisanych właściwości farmakodynamicznych oraz działania w warunkach klinicznych. Ze względu na wskazanie oparte o tradycję stosowania nie przeprowadzono badań klinicznych kontrolowanych placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zgodnie z wymogami dla leków tradycyjnych, produkt leczniczy 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 produktu leczniczego Imupret N zarówno w przypadku aktywacji metabolicznej, jak i jej braku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych wymagań.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielkie zmętnienie lub osad .

Przechowywanie produktu po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z kroplomierzem z polietylenu i zakrętką z polipropylenu z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, w tekturowym pudełku.

Dostępne są następujące wielkości opakowania:

50 ml

100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego 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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO