

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imupret N, krople doustne

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

*Equisetum arvense* L., herba (ziele skrzypu) ;

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

*Althaea officinalis* L., radix (korzeń prawoślazu) ;

*Juglans regia* L., folium (liście 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

Tradycyjnie stosowany przy pierwszych oznakach oraz w czasie trwania przeziębienia.

Imupret N, 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 dzienna (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 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 dzienna (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 cierpiących na zaburzenia funkcji wątroby lub nerek.

### Sposób podawania

Doustnie.

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

W celu łatwiejszego dawkowania, butelkę należy trzymać pionowo podczas nakraplania.

### Czas trwania leczenia

Lek 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 lek może być stosowany bez konsultacji lekarskiej przez tydzień, dłuższe stosowanie wymaga konsultacji lekarskiej.

### 4.3 Przeciwwskazania

Leku Imupret N nie wolno przyjmować w przypadku:

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

### 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.

Produkt leczniczy zawiera ok. 19% (v/v) etanolu, oznacza to że 25 kropli produktu zawiera w przybliżeniu 210 mg etanolu, co jest równe 5 ml piwa lub 2 ml wina.

Dawka jednorazowa – 10 kropli stosowana u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, zawiera ok. 80 mg etanolu, dawka jednorazowa – 15 kropli stosowana u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, zawiera ok. 120 mg etanolu. Etanol może być szkodliwy dla osób uzależnionych od niego.

Obecność etanolu należy również uwzględnić stosując produkt u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby lub padaczką.

Należy unikać łącznego stosowania produktów leczniczych zawierających etanol.

### Dzieci:

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

### 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**

Ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo stosowania leku u kobiet, w okresie ciąży i karmienia piersią, jak również zawartość etanolu, stosowanie go 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 obsługę 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 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 nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku 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  
e-mail: ndl@urpl.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**

Brak.

*Informacja dla diabetyków:*

100 ml Imupret N, krople doustne zawiera mniej niż 0,6 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

#### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy.

Należy zużyć w przeciągu 6 miesięcy od otwarcia butelki.

#### **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**

Imupret N znajduje się w butelce 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 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**

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

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