

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Bu tıbbi ürünün kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu tıbbi ürünü kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, üründen en iyi sonucu elde etmek için İMUPRET®'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. İMUPRET® nedir ve ne için kullanılır?
2. İMUPRET®'i kullanmaya başlamadan önce
3. İMUPRET® nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. İMUPRET®'in saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

İMUPRET® kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: *Althaeae radix* (hatmi kökü) tozu 8 mg, *Quercus cortex* (meşe kabuğu) tozu 4 mg, *Matricariae flos* (papatya çiçeği) tozu 6 mg, *Taraxaci herba* (karahindiba otu) tozu 4 mg, *Equiseti herba* (atkuyruğu gövdesi) tozu 10 mg, *Millefolii herba* (civanperçemi otu) tozu 4 mg, *Juglandis folium* (ceviz yaprağı) tozu 12 mg.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, patates nişastası, stearik asit (bitkisel kaynaklı), glikoz monohidrat, koloidal susuz silika, kalsiyum karbonat, saf hintyağı, dekstrin, sıvı glikoz (kuru madde), montan glikol vaks, povidon (K25, K30), sükroz, şellak (*kerria lacca*'dan elde edilmiş şellak), talk, suni renklendiriciler: indigotin (E132), titanyum dioksit (E171).

Ruhsat Sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sk.
Profilo Plaza C Blok No: 26-28/2
34394 Şişli, İstanbul

Üretici:

Bionorica SE / Almanya için

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

1. İMUPRET® nedir ve ne için kullanılır?

İMUPRET® kaplı tablet geleneksel bitkisel bir tıbbi üründür.

İMUPRET® geleneksel olarak aşağıdaki endikasyonlar için kullanılmaktadır:

- Akut ve sık sık tekrar eden solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi,
- Yüksek bir enfeksiyon riski olduğu zamanlarda bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi,
- Soğuk algınlığı başlangıcının ilk belirtilerinin tedavisi (örn., boğaz kaşıntısı, hasta olmanın belirsiz hisleri).

Yardımcı maddeler arasında *kerria lacca*'dan elde edilmiş şellak bulunmaktadır.

2. İMUPRET®'i kullanmaya başlamadan önce

İMUPRET®'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

İMUPRET® 6 yaş ve üzeri çocuklara ve yetişkinlere yönelik olarak kullanılır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda İMUPRET®'i kullanmayınız.

- Eğer etkin maddelere veya İMUPRET®'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Ürünün içeriğinde yer alan çiçeklere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- İMUPRET® kaplı tabletler 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Aşağıdaki durumlarda İMUPRET®'i dikkatle kullanınız.

Eğer belirtileriniz devam ederse veya sizde bu kullanma talimatında listelenmeyen bir yan etki meydana gelirse, bir doktora danışınız.

Eğer şikayetleriniz bir haftadan uzun süre devam ederse veya nefes darlığı, ateş, cerahatli ya da kanlı balgam meydana gelirse, bir doktora başvurunuz.

Karahindiba bitkisinden dolayı yüksek dozda alımında karaciğer ve safra hastalıkları, safra ve böbrek taşı, aktif peptit ülser meydana gelebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen hekiminize danışınız.

İMUPRET®'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

İMUPRET®'in herhangi bir yiyecek veya içecek ile etkileşime girdiğine dair bir veri yoktur.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İMUPRET®'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, İMUPRET® gebelik döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMUPRET®'in emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, İMUPRET® emzirme döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir.

Araç ve makine kullanma

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine günümüze kadar herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

İMUPRET®'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

İMUPRET® glikoz, laktoz ve sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diyabetikler için not:

Bir adet İMUPRET® kaplı tablet, yaklaşık 0.02 karbonhidrat değişim birimi (CEU) içermektedir.

İMUPRET® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

İMUPRET®'in diğer ilaçlar ile etkileşimi çalışılmamıştır. İMUPRET®'in diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine mevcut bir rapor bulunmamaktadır.

İMUPRET® alkaloitlerin emilimini azaltabilir veya etkisini düşürebilir (Örn. Kodein içeren öksürük şurupları gibi).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMUPRET® Nasıl Kullanılmalı

İMUPRET® kaplı tableti kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde önerilen doz aşağıda verildiği gibidir:

Yaş	Akut semptomlar için dozaj	Akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için
6 – 11 yaş arası çocuklar	Günde 5 – 6 defa 1 kaplı tablet	Günde 3 defa 1 kaplı tablet
12 yaş ve üzeri ergenler ve yetişkinler	Günde 5 – 6 defa 2 kaplı tablet	Günde 3 defa 2 kaplı tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri biraz sıvı ile birlikte yutunuz (örn., bir bardak su). Tabletleri çiğnemeyiniz.

İMUPRET® kaplı tabletleri bir seferde 2 haftadan fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşından küçük çocuklarda İMUPRET® kullanımına yönelik veri olmadığından İMUPRET®'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Bu durumda olan hastalar için yapılmış yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eğer İMUPRET®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İMUPRET® kullanırsanız:

İMUPRET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer İMUPRET®'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuđunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız

İMUPRET® ile tedavi kesildiđinde görölen etkiler

İMUPRET® ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir zararlı etki beklenmez.

Bu tıbbi ürünün kullanımını üzerine ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, İMUPRET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde de yan etkileri olabilir.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Dolaşım sistemi rahatsızlıkları (Nabız yükselmesi ve tansiyon düşmesi gibi)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Ekzantem, ürtiker

Papatya çiçeği içeren ilaçlar alındığında ve ayrıca bileşikgiller familyasından diğer çiçeklere (örn., miskotu, civanperçemi, kasımpatı, papatya) karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu alerjik reaksiyonlar, çapraz-reaksiyon olarak adlandırılan reaksiyonlar nedeniyledir.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, kusma

Bu yan etkileri veya başka bir yan etki gözlemlerseniz, İMUPRET® kullanmayı sonlandırınız ve doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İMUPRET®'in Saklanması

İMUPRET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMUPRET®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMUPRET®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sk.
Profilo Plaza C Blok No: 26-28/2
34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0212-274 60 66
Faks: 0212-267 23 15

Üretim Yeri:

Bionorica SE / Almanya için

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 16.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.

8. İMUPRET®'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı SADECE ECZANELERDE SATILIR