

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

İMUPRET® Oral Damla

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin maddeler:

100 g oral damla:

<i>Althaeae radix</i> (hatmi kökü) ekstresi	400 mg
<i>Quercus cortex</i> (meşe kabuğu) ekstresi	200 mg
<i>Matricariae flos</i> (papatya çiçeği) ekstresi	300 mg
<i>Taraxaci herba</i> (karahindiba otu) ekstresi	400 mg
<i>Equiseti herba</i> (atkuyruğu) ekstresi	500 mg
<i>Millefolii herba</i> (civanperçemi otu) ekstresi	400 mg
<i>Juglandis folium</i> (ceviz yaprağı) ekstresi	400 mg

içerir.

100 g total ekstre (1:38), karışım olarak 2.6 gram hatmi kökü, meşe kabuğu, papatya çiçeği, karahindiba, atkuyruğu, civanperçemi ve ceviz yaprağı (4:2:3:4:5:4:4) ekstreleri içerir.

Yardımcı maddeler: İMUPRET® Oral Damla %19 (v/v) alkol içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için **6.1'** e bakınız.

3. Farmasötik Form

Oral damla.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonları

İMUPRET® geleneksel olarak aşağıdaki endikasyonlar için kullanılmaktadır:

- Akut ve sık tekrar eden solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi,
- Soğuk algınlığı başlangıcının ilk belirtilerinin tedavisi

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, önerilen doz aşağıdaki tabloda verildiği gibidir:

Yaş	Akut semptomlar için	Akut semptomlar azaldıktan sonra ve profilaktik tedavi için
6 - 11 yaş arası çocuklar	Günde 5 – 6 defa 15 damla	Günde 3 defa 15 damla
12 yaş ve üzeri ergenler ve yetişkinler	Günde 5 – 6 defa 25 damla	Günde 3 defa 25 damla

2 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yöntemi

Damlalar biraz sıvı ile birlikte alınabilir (örn., bir bardak su).

Damlatma için şişe dikey olarak tutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İMUPRET® aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır:

- İçeriğindeki etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda.
- Papatyagiller (Asteraceae) familyasından bitkilere alerjisi olanlarda.
- 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.
- Karaciğer hastalıklarında, safra taşları, aktif peptik ülser ve diğer üriner sistem hastalıklarında kontrendikedir.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

İMUPRET® %19 (v/v) alkol içermektedir. Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir. Kalp rahatsızlığı olanlar ve renal yetmezliği olan hastalarda hiperkalemiye bağlı risk oluşturabilir. Ateş, disüri (ağrılı idrar yapma, idrar yapmada güçlük), spazmlar (kasılmalar) ve idrarda kan olan belirti ve şikayetler var ise hekime danışılmalıdır.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

İMUPRET®’in diğer ilaçlar ile etkileşimi çalışılmamıştır. İMUPRET®’in diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine yeterli veri mevcut değildir.

Ürün, renal ve kardiyak disfonksiyonu olan hastalarda, safra taşı şikayeti olanlarda, demir preparatı alanlarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Yeterli çalışma mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelikte güvenliliği gösterilmediğinden İMUPRET®’in gebelikte kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda güvenliliği gösterilmediğinden İMUPRET®’in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Alerjik reaksiyonlar (ekzantem, ürtiker, dolaşımsal problemler) meydana gelebilir. Papatya çiçeği içeren ilaçlar alındığında ve ayrıca Papatyagiller (Asteraceae) familyasından diğer çiçeklere (örn., Millefolii herba (civanperçemi otu), Matricariae flos (papatya çiçeği)) karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu alerjik reaksiyonlar, çapraz-reaksiyon olarak adlandırılan reaksiyonlar nedeniyledir.

Gastrointestinal şikayetler (mide ağrısı, kusma).

Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı

Doz aşımı durumunda *Taraxacum officinale* karaciğer ve safra bozukluklarına sebep olabilir.

Doz aşımına yönelik bir olgu bildirilmemiştir.

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. Farmakolojik Özellikleri

İMUPRET® bir geleneksel bitkisel tıbbi üründür. İMUPRET® ile insan farmakolojik çalışmaları mevcut değildir.

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Boğaz Preperatları

ATC Kodu: M03BX05

İMUPRET® veya tek tek bileşiminde bulunan bitkiler ile ilgili farmakodinamik bilgiler bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İMUPRET® veya bileşiminde bulunan bitkiler ile ilgili farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Klinik öncesi çalışmalar tamamlanmamıştır. Geleneksel olarak kullanılan bitkisel tıbbi ürün olmasından dolayı, insanlarda güvenli kullanımı için yeterli olduğu düşünülmektedir. Beş *Salmonella typhimurium* suşu ile gerçekleştirilen bakteriyel tersinir mutasyon testinde, İMUPRET®'in etkin maddelerinin mutajenik potansiyelleri saptanmamıştır.

İMUPRET® veya İMUPRET®'in içeriğindeki bitkilerin karsinogenisitesi üzerine herhangi bir veri bildirilmemiştir.

İMUPRET®'in veya içeriğindeki tek tek bitkilerin reproduktif toksisitesi yeterli derecede araştırılmamıştır.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Saf su

Alkol

Diyabetik hastalar için not:

İMUPRET® hiçbir karbonhidrat değişim birimi (CEU) içermez.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açıldıktan sonra 6 ay için saklanabilir.

6.4. Özel Saklama Önlemleri

Tüm bitkisel tıbbi ürünler gibi, İMUPRET® uzun süre saklandıktan sonra bulanıklaşabilir. Bu durum damlanın etkinliğini etkilemez.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

İMUPRET®, emniyet belirteçli kapaklı, dikey damlalıklı ve vidalı kapaklı kahverengi dar-boğazlı şişeler içerisinde ambalajlanmaktadır.

50 veya 100 ml'lik şişe içeren ambalaj formlarında bulunmaktadır.

Ambalaj boyutlarının tümü piyasaya sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. 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

8. Ruhsat Numarası

2018/273

9. İlk Ruhsat Tarihi /Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk Ruhsat tarihi: 23.05.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenilenme Tarihi