Bionorica®




# Bilimsel Çalışma Özeti
# Imupret®

Bionorica®

# Tonsillit? Farenjit? Imupret®

- Semptomları giderir
- İyileşmeyi hızlandırır
- Tekrarlama sıklığını azaltır




**Imupret® Tablet | Imupret® Damla**

Birçok ülkede,
**Tonsilgon®**
adıyla da
tıbbın hizmetine sunulan
**Imupret®**

Imupret®, birçok ülkede Tonsilgon® adıyla da tıbbın hizmetine sunulan ve 7 tıbbi bitkinin eşsiz kombinasyonunu içeren bir üründür. Bu bitkisel kombinasyon, geniş bir farmakolojik etkiye sahiptir. Akut üst solunum yolu enfeksiyonlarının semptomlarının giderilmesinin yanında, solunum yolu enfeksiyonlarının nedenlerini yok etmeye yönelik olarak da kullanılabilir.

Imupret®, erken dönemde alındığında üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı bağışıklık sistemi savunmasını güçlendirir, bu enfeksiyonlara neden olan patojenlerle savaşır ve böylece viral enfeksiyonları etkin bir şekilde önler. Geniş etki spektrumu sayesinde, üst solunum yolu enfeksiyonlarında değerli bir destek ve tedavi sunar. Enfeksiyonun seyrinin hafifletilmesine yardımcı olur. Başlangıç semptomlarını hızlı ve önemli ölçüde azalttığı için özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarında semptomlar görülür görülmez erken dönemde kullanılması önerilir

## Imupret® immünomodülatör ve antiviral etkiler gösterir

Farmakolojik çalışmalar, Imupret®'in üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı bağışıklık sistemi savunmasını çeşitli mekanizmalarla güçlendirdiğini ortaya koymuştur. Bir yandan antiviral defensinlerin ekspresyonunu ve doğal öldürücü hücrelerin (NK hücreleri) aktivitesini artırır. Diğer yandan viral yayılımı azaltır ve fagositozu uyarır. Bu süreçler, bağışıklık sistemi savunmasını destekler ve enfeksiyon patojenleriyle etkili bir şekilde mücadele eder.

Ayrıca, Imupret®'in içerdiği 7 bitki ekstresi solunum sinsitiyal virüsünün (RSV) çoğalmasını önleyerek bu patojenlerle doğrudan savaşır. Imupret® ,kapsamlı etki mekanizmasıyla, üst solunum yolu enfeksiyonlarıyla mücadele eder ve hastalığın seyrini hafifletmeye yardımcı olur.



Papatya | Hatmi kökü | Atkuyruğu | Civanperçemi | Ceviz yaprağı | Karahindiba | Meşe kabuğu

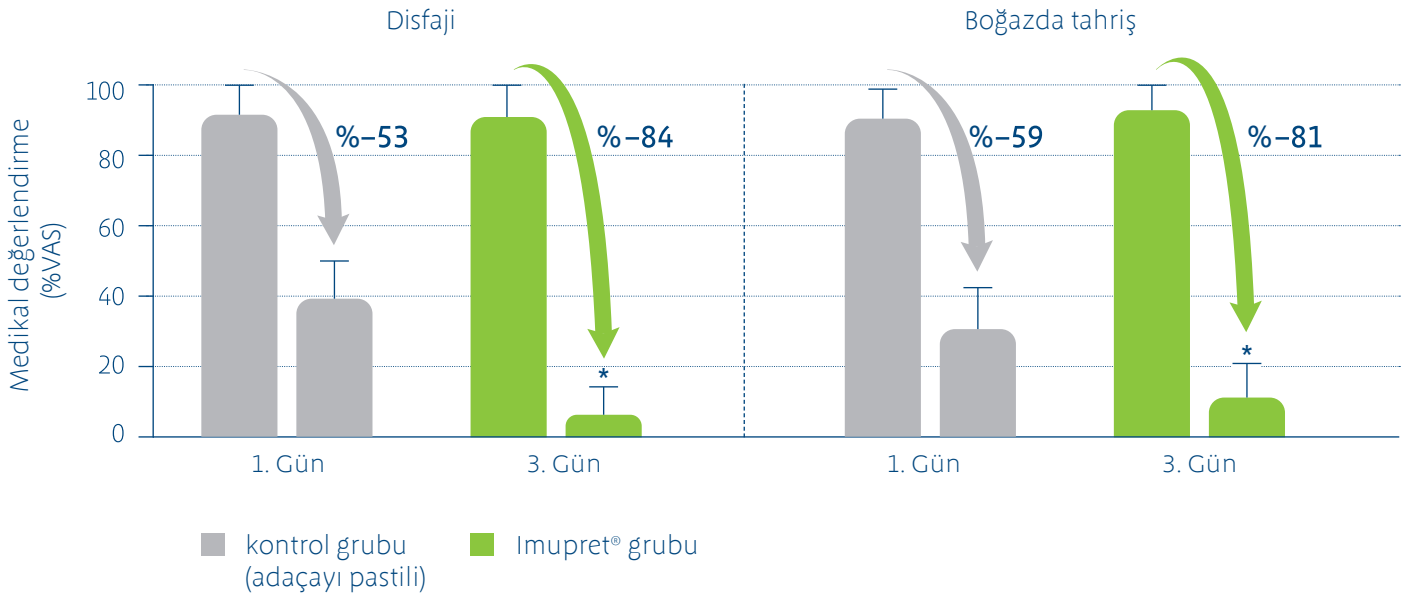
# Imupret® akut üst solunum yolu enfeksiyonlarının erken dönem semptomlarını etkili bir şekilde azaltır

Randomize, karşılaştırmalı, tek merkezli bir paralel grup çalışması, Imupret®'in üst solunum yolu enfeksiyonuna ait erken dönem semptomlarını semptomları üzerinde etkili olduğunu ve iyi tolere edilebildiğini doğrulamaktadır[1]. Çalışmaya, akut tonsillofarenjiti (TP) veya şiddetli sistemik enfeksiyonu olmayan (koltuk altı ateş ≤ 38,0°C) kronik TP alevlenmesi olan 60 yetişkin hasta dâhil edilmiştir. Erken dönemde tedavi sağlamak için, çalışmaya yalnızca hastalığın başlangıcını izleyen 24 saat içerisinde doktora başvuran hastalar dahil edilmiştir.

60 hasta iki gruba ayrılmıştır: 30 hastadan oluşan birinci grup, tedavinin ilk 3 günü boyunca akut dozda Imupret® damla almıştır. 4.-7. günlerde, Imupret® dozu günde 6 kere 25 damladan günde 3 kere 25 damlaya düşürülmüştür. Diğer gruptaki 30 hastaya, tablet başına 25 mg kuru adaçayı özü ve 2,4 mg esansiyel adaçayı yağı içeren adaçayı pastilleri verilmiştir. Pastiller, tedavinin ilk 3 günü boyunca, her 2 saatte bir tablet olacak şekilde verilmiştir. 4.-7. günler arasında ise, verilen doz günde 3 kere bir pastile düşürülmüştür.

1., 3. ve 7. günlerde, semptomlar ve orofaringeal mukozanın durumu, 10 puanlık görsel analog skala (VAS) kullanılarak (0=semptom yok ila 10=maksimum düzeyde semptom var aralığında) değerlendirilmiştir. Diğerlerinin yanı sıra, yutkunma sırasında ağrı ve boğazda tahriş gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının tipik başlangıç semptomları da değerlendirilmiştir.

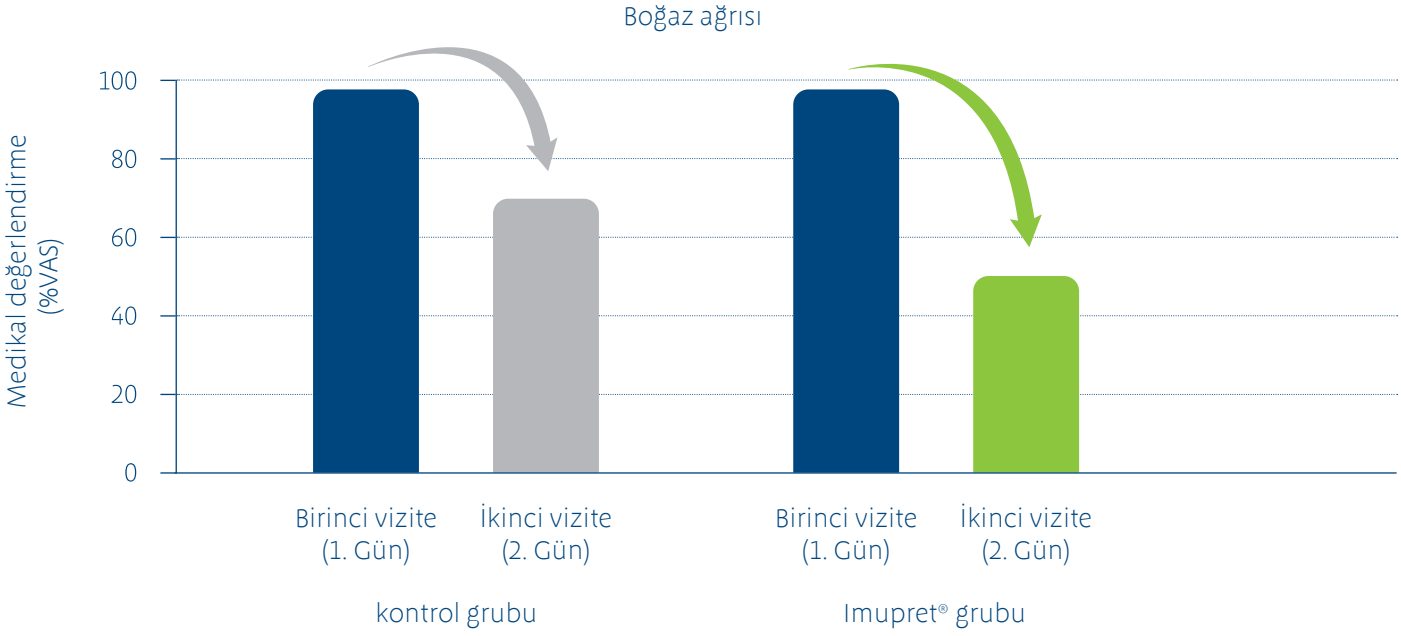
Imupret® veya adaçayı pastilleriyle tedavinin, bu klinik üst solunum yolu enfeksiyonu semptomlarını ilk üç gün içinde hafiflettiği görülmüştür. Ancak, kontrol grubuyla karşılaştırıldığında Imupret® grubunda iyileşme düzeyinin önemli ölçüde daha güçlü olduğu tespit edilmiştir. Üç gün içinde her iki semptomda (yutkunma güçlüğü ve boğaz ağrısı) gözlenen azalma sırasıyla %84 ve %81 olmuştur. Dolayısıyla, Imupret®'in erken dönemde alınmasının, yaygın üst solunum yolu enfeksiyonu semptomlarının seyrini hafifletebildiği gösterilmiştir.




**Şekil 1:** *Imupret® ve adaçayı pastili alındıktan sonra akut üst solunum yolu enfeksiyonunun erken dönem semptomlarında hafifleme gözlenmiştir. 3. günde Imupret®, adaçayı pastili ile karşılaştırıldığında, semptomlarda önemli ölçüde daha fazla hafiflemeye yol açmıştır (*p<0,001).*[1]

Prospektif, randomize, açık çalışma tasarımına sahip başka bir klinik çalışmada, Imupret®'in antiviral etkili olduğu ve iyi tolere edilebildiği teyit edilmiştir2. Hafif COVID-19 semptomları gösteren, laboratuvar tetkikleriyle onaylanmış SARS-CoV-2 enfeksiyonlu 93 hasta çalışmaya dâhil edilmiştir. Katılımcılar iki gruba ayrılmış ve Imupret® grubunda bulunan hastalara, standart tedavi (ibuprofen ve izotonik burun damlası) ve beraberinde 2 hafta boyunca akut dozda Imupret® damla verilmiştir. Kontrol grubuna ise yalnızca standart tedavi verilmiştir. Hasta kullanma kılavuzuna göre, 14 günlük bir süre boyunca günde 6 kez 25 damla Imupret® alınmıştır. Doktor tarafından, 1., 4. ve 14. günlerde diğerlerinin yanı sıra, tipik boğaz ağrısı semptomu da değerlendirilmiştir.

Veriler, kontrol grubuna kıyasla, Imupret® grubunda boğaz ağrısının daha fazla hafiflediğini ortaya koymuştur. Imupret® grubunda 4 günlük bir süre içerisinde bile, bu semptomda daha fazla hafifleme görülebilmiştir. Bu etki, hastalar açısından da fark edilebilir düzeyde olmuş ve doktorlar da bunu teyit etmiştir. Imupret® erken dönemde alındığında, örneğin hafif SARS-CoV-2 hastalığına bağlı tipik üst solunum yolu enfeksiyonu semptomlarını da hafifletebilmektedir.



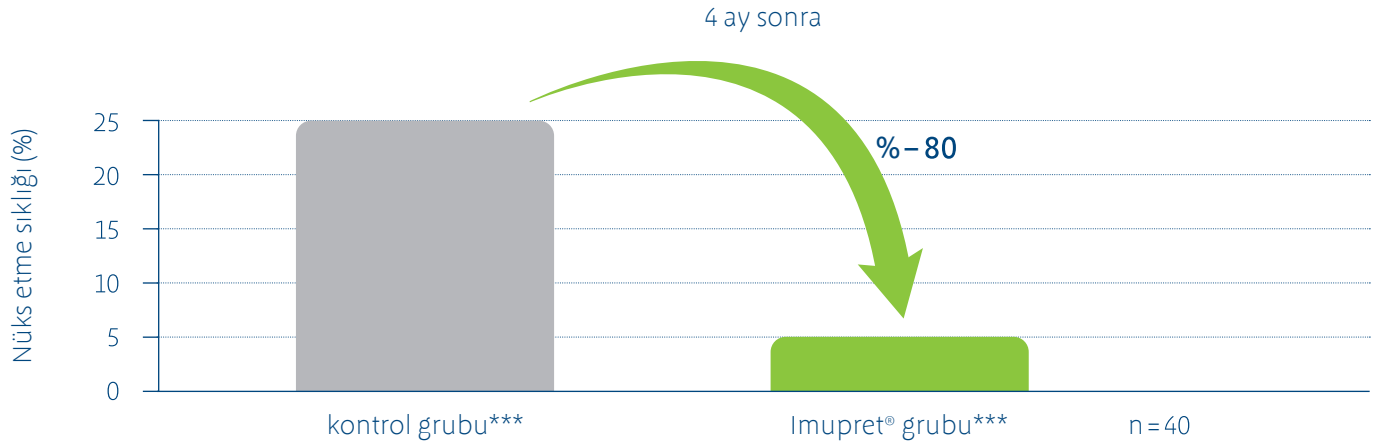

**Şekil 2:** *Imupret® boğaz ağrısını hızlı ve belirgin düzeyde hafifletir.*[2]

# Imupret® solunum yolu enfeksiyonlarında nüksü azaltır

Akut üst solunum yolu enfeksiyonunun ilk belirtileri ortaya çıktığında ve enfeksiyon sırasında kullanılan Imupret®, tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonunun akut evresini yaşayan 40 yetişkin hastayla yapılan araştırma niteliğinde bir çalışmada tatmin edici bulunmuştur.[3]

Yetişkin hastalar eşit olarak iki gruba ayrılmış ve hastalara inhalasyon içeren standart tedaviye ek olarak lokal antiseptikler (kontrol grubu) veya Imupret® verilmiştir. Imupret® grubundaki hastalara iki hafta boyunca akut dozda ve daha sonra aynı süre boyunca azaltılmış dozda tedavi uygulanmıştır. Tedavinin sonlandırılmasından 4 ay sonra iki gruptaki tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonlarının sıklığı karşılaştırılmıştır. Çalışma, solunum yolu enfeksiyonlarına karşı duyarlılığın hafiflediğini ortaya koymuştur. Imupret® grubunda yer alan hastalardaki nüks olasılığının kontrol grubunda yer alan hastalara kıyasla 5 kat daha düşük olduğu görülmüştür.

Tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde Imupret® kullanımının başarılı olduğunu ortaya koyan bu ilk sonuçların daha geniş ölçekli çalışmalarla doğrulanması gerekmektedir.




**Şekil 3:** *Tekrarlayan solunum yolları enfeksiyonu olan yetişkinler üzerinde gerçekleştirilen araştırma niteliğindeki çalışma. Soğuk algınlığı semptomlarının varlığına dayanarak, tedavinin sonlandırılmasından 4 ay sonra solunum yolları enfeksiyonlarının nüksünde düşüş gözlenmiştir.*[3]

## Özet

Klinik çalışmalar, solunum yolu enfeksiyonlarının erken dönem tedavisinde, Imupret®'in tipik üst solunum yolu enfeksiyonu semptomlarının hızla hafiflettiğini ortaya koymuştur. Bunun yanı sıra, Imupret®'in boğaz ağrısı gibi üst solunum yolu enfeksiyonuyla ilişkili semptomlara dayalı enfeksiyon nükslerini azalttığı ortaya konmuştur. Ayrıca, iki uygulama çalışması ve onlarca yıllık klinik deneyim, Imupret®'in etkinliğinin ve tolere edilebilirliğinin kanıtlandığının altını çizmektedir. Bu fitoterapötik ajanın kullanımı, birçok hastanın güvenilir, doğal ve iyi tolere edilen bir tedavi arzusunu karşılamaktadır.

*This refers to a susceptibility to infections, which manifests itself in the frequent occurrence of respiratory tract infections, e.g. with the symptom of sore throat.
** For the supportive use of Imupret® at the first signs of and during a cold, we recommend an application period of 2 weeks.
***Control group: antiseptic + basic therapy; Imupret® group: Imupret® + basic therapy.

# Imupret® çocuklarda etkilidir

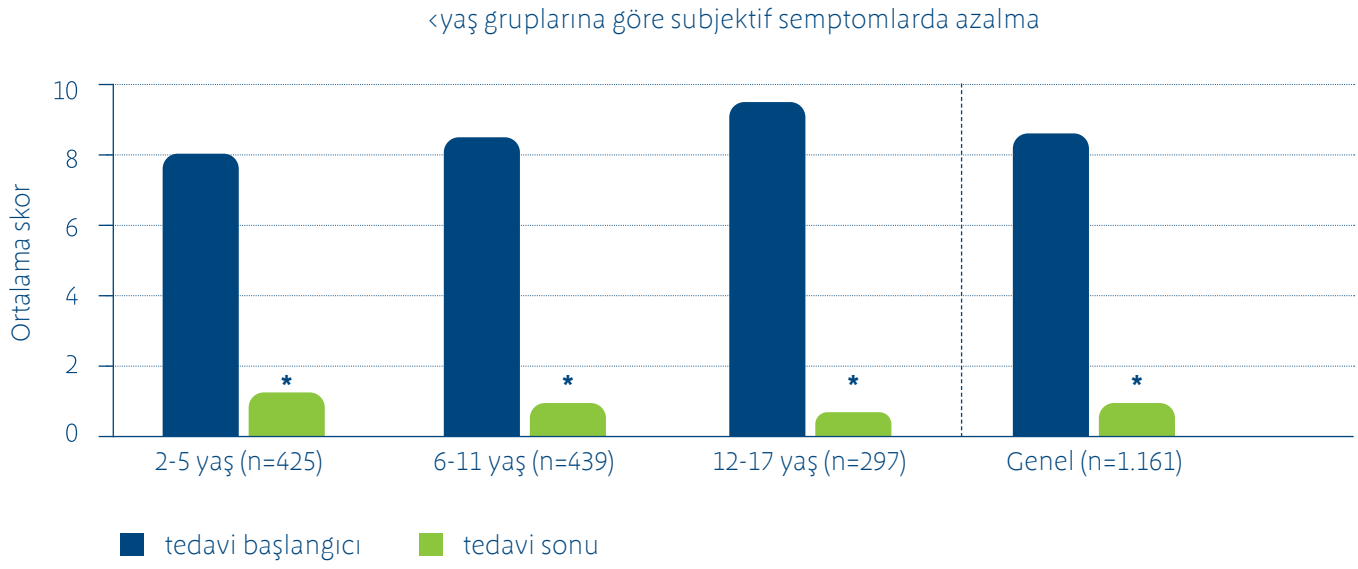
Prospektif, çok merkezli, gözlemsel bir çalışma, Imupret®'in iyi tolere edildiğini ve etkinliğini doğrulamıştır.[4] Çalışmaya, tekrarlayan üst solunum yolu enfeksiyonunun akut evresinde olan, 127 farklı klinikten gelen 2-7 yaş aralığındaki 1.190 çocuk ve ergen katılmıştır. Çocuk ve ergenlerin, %60'ına farenjit, %47'sine tonsillit, %45'ine rinit, %20'sine larenjit ve %15'ine trakeit tanısı konmuştur. Tüm hastalarda çalışmaya alınmadan önceki 6 ay içinde en az iki solunum yolu enfeksiyonu öyküsünün mevcut olduğu görülmüştür. Çalışmaya, bakteriyel enfeksiyonu olan, antibiyotik kullanan veya üç günden uzun süredir devam eden enfeksiyon semptomları olan hastalar dahil edilmemiştir.

Imupret® ortalama on gün boyunca, hasta kullanım kılavuzunda tavsiye edildiği şekilde uygulanmıştır. Hastaların dörtte üçüne damla, kalan dörtte birine ise kaplı tablet formu verilmiştir. Damla formu, çoğunlukla daha genç hastalar için tercih edilmiştir. Gözlem süresi toplam 14 gün olmuştur. Tıbbi tedavi olmadan, bakteriyel süperenfeksiyon gibi komplikasyonlar genellikle hastalığın seyri sırasında ortaya çıkmaktadır (ortalama olarak boğaz ağrısı olan çocukların yaklaşık %30'unda).

Tedavinin etkisi kanıtlanmıştır. Sübjektif semptomlar (kendini hasta hissetme, boğaz ağrısı, ekstremitelerde ağrı, baş ağrısı, iştahsızlık, öksürük ve ses kısıklığı; 0=semptom yok ila 28=maksimum semptom aralığında değişen skor) ve klinik semptomlar (eritem, bademcik hiperplazisi, hırıltı, lenf nodu şişmesi; 0-16 aralığında değişen skor) için toplam puanlar çalışma süresince önemli ölçüde düşüş göstermiştir. Tedavi edilen grupta ortalama sübjektif skor ~9'dan ~1'e, klinik semptom skoru ise ~4'ten ~1'e düşmüştür.

Tedaviye yanıt oranı (semptomların tamamen iyileşmesi veya düzelmesi) ilgili tüm yaş gruplarında %90'ın üzerinde gerçekleşmiştir. Tüm klinik semptomlar 6-9 gün içerisinde, tüm sübjektif semptomlar ise 5-6 gün içerisinde hafiflemiştir.

14 günlük çalışma süresince hastaların %93'ünde antibiyotik kullanımı gerekliliği oluşmamıştır.




**Şekil 4:** *Tekrarlayan üst solumun yolları enfeksiyonunun akut alevlenmesi görülen çocuklar ve ergenler üzerinde gerçekleştirilen gözlemsel çalışma: Subjektif semptomlarda 14 günde düşüş (*p<0,001).*[4]

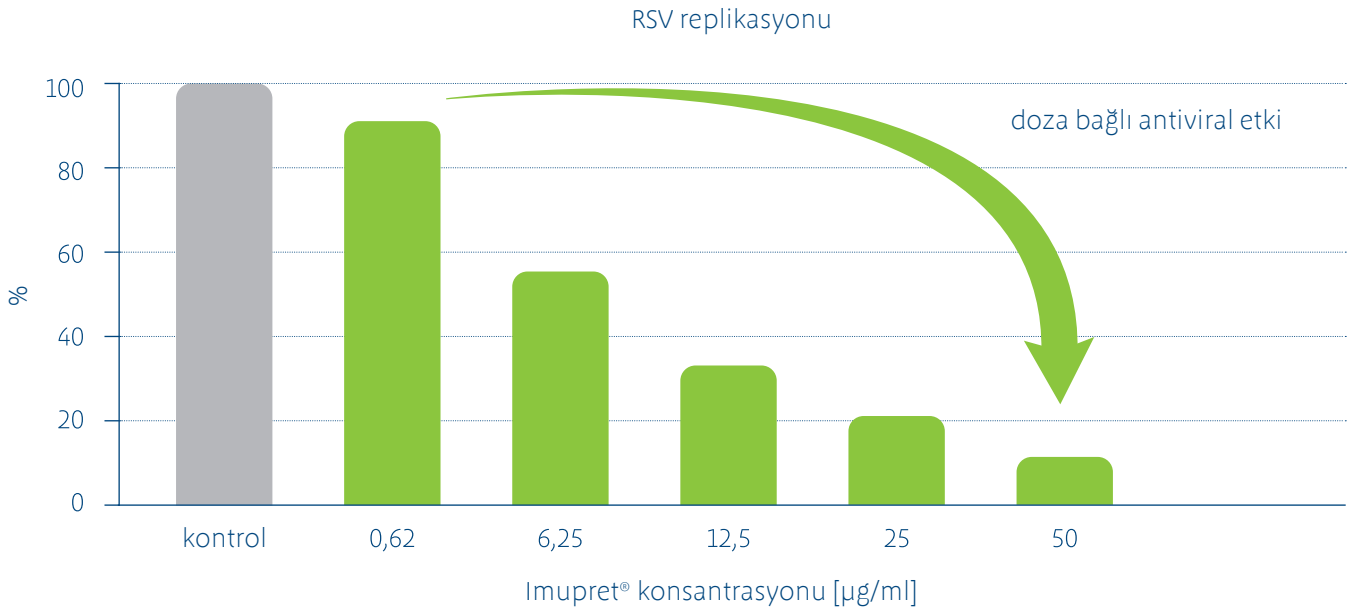
# Imupret®, 7 tıbbi bitkinin eşsiz kombinasyonu sayesinde çok yönlü bir etkiye sahiptir

Papatya, hatmi kökü, atkuyruğu, civanperçemi, ceviz yaprağı, karahindiba ve meşe kabuğunun benzersiz birleşimi, Imupret®'e akut solunum yolu enfeksiyonlarının terapötik amaçlarına çok iyi uyarlanmış bir etkinlik spektrumu sunar. Bu nedenle Imupret®, üst solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde etkilidir. Hem enfeksiyonun başlangıcında hem de ileri evresinde savunma mekanizmalarını güçlendirir, patojenlerle savaşır ve enfeksiyonun seyrini hafifletir.

## 1. Imupret® antiviral etkiye sahiptir

### a) Soğuk algınlığı patojenleriyle mücadele

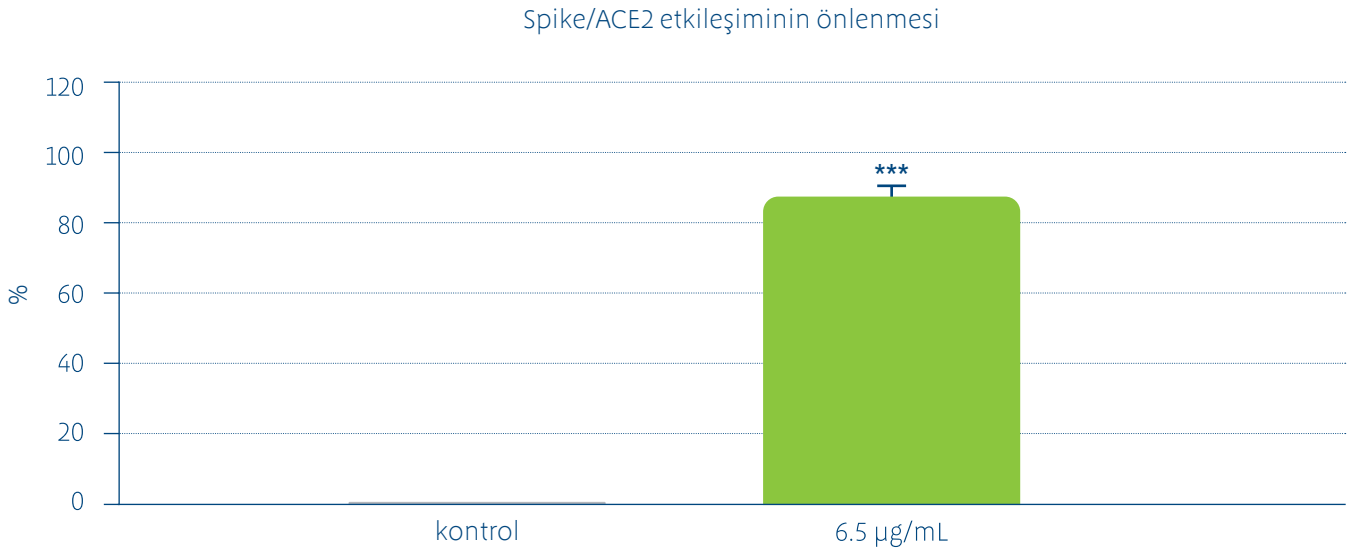
Bilindiği gibi, solunum yolu enfeksiyonlarının %90'ı viral kökenlidir. İnsan rinovirüsleri ve adenovirüslerine ilave olarak, solunum sinsitiyal virüsü (RSV) de bu bağlamda önemli bir rol oynamaktadır. Bir klinik çalışmada, solunum epitel hücrelerine RSV bulaşı olan hastalarda Imupret®'in etkisi değerlendirilmiştir. Çalışmada, Imupret®'in doza bağlı olarak virüs replikasyonunu önlediği gözlenmiştir. 6,8 µg/ml konsantrasyonunda Imupret®, viral replikasyonu %50 oranında önlemiştir ($IC_{50}$ değeri ile ölçülmüştür).[5]




**Şekil 5:** *Imupret®, RSV replikasyonunu önler.*[5]

## b) Viral girişin önlenmesi

Virüslerin çoğalması, konak hücrelerinin metabolizma yeteneklerine bağlıdır. Kilit adım, virüsün konak hücresine girmesidir. Koronavirüs SARS-CoV-2, spike proteiniyle insan ACE2 reseptörüne bağlanır, bu da aktive olmasına ve hücreye alınmasına yol açar. İn vitro çalışmalar, Imupret®'in virüs girişini önleyebileceğini ortaya koymuştur. Hareketsizleştirilmiş SARS-CoV-2 spike proteini ile biyotinlenmiş insan ACE2 proteini arasındaki bağlanmayı ölçmek için bir kolorimetrik ELISA testi kullanılmıştır. Imupret® ile tedavi, viral spike proteini ile insan reseptörü arasındaki etkileşimi %86'ya kadar önlemiştir.[6] Bu, viral girişin azalmasını sağlayabilir.



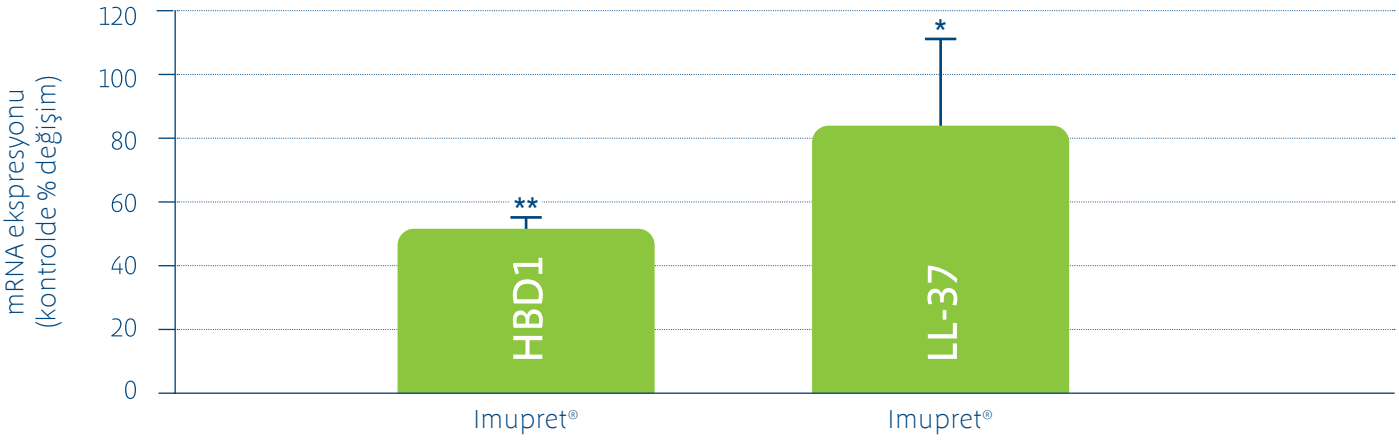

**Şekil 6:** *Imupret®, spike/ACE2 etkileşimini önlemekte ve bu sayede viral girişi azaltabilmektedir (***p<0.001).*[6]

# 2. Imupret®, non-spesifik (doğuştan gelen) bağışıklık sistemi üzerinden immünomodülatör etkiye sahiptir

## a) Defensinler

Non-spesifik veya doğuştan gelen bağışıklık sistemi, üst solunum yolu enfeksiyonu patojenleriyle mücadelede merkezi bir rol oynar. HBD1 (insan beta-defensin 1) ve katelisidin LL-37 gibi antiviral defensinler, viral solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmaya önemli bir katkıda bulunur. Bu moleküller, çeşitli virüslere karşı etkilidir ve savunma mekanizmasının bir parçası olarak solunum yolu mukozasının hücreleri tarafından salınır. İn vitro çalışmalar, Imupret®'in doğal bağışıklık savunmasını destekleyebileceğini teyit etmiştir. Bu amaçla, akciğer epitelinden alınan insan hücreleri SARS-CoV-2'nin spike proteini ile uyarılmıştır. Imupret® ile ön tedavinin, viral spike proteiniyle temasa ve dolayısıyla doğal bağışıklık sisteminin uyarılmasına yol açtığı görülmüştür.

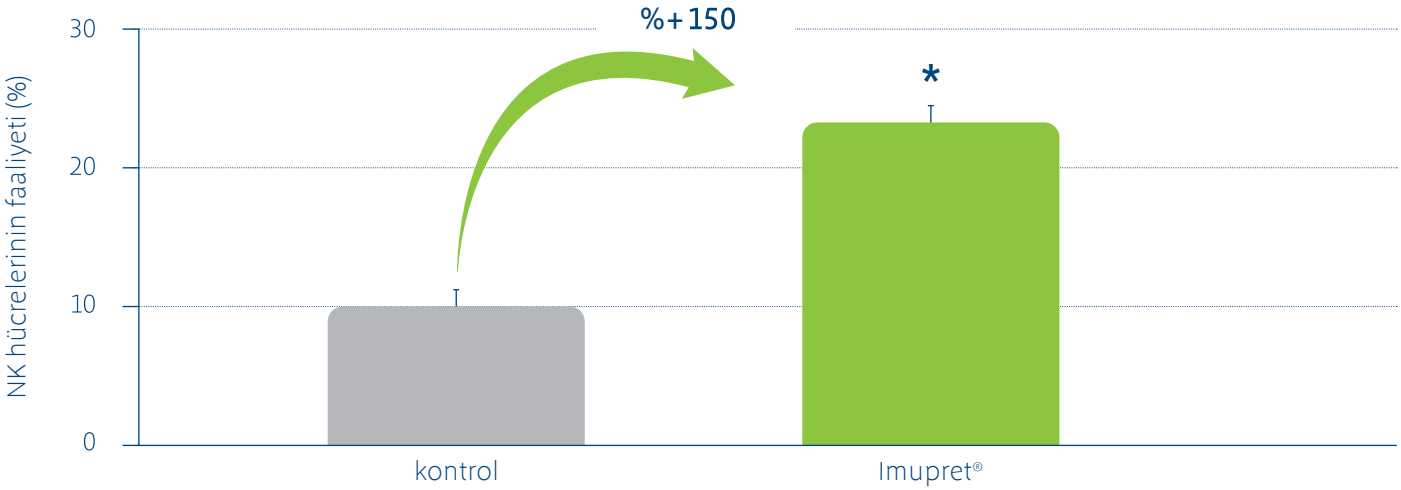
Sonuç olarak, HBD1 salınımı %50'ye kadar, LL-37 salınımı ise %84'e kadar artmıştır.[6] Bu, hücresel savunmanın artmasına yol açabilir.




**Şekil 7:** *Antiviral defensinlerin ekspresyonunda artış. Imupret® konsantrasyonu: 4.3 µg/ml (*p<0.05.; **p<0.01).*[6]

## b) Doğal öldürücü hücreler

Imupret®, doğal öldürücü hücrelerin (NK hücreleri) faaliyetini artırarak üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmayı güçlendirir. 7 tıbbi bitkinin eşsiz kombinasyonu, doğal bağışıklık savunmasının erken efektörleri olarak hasarlı veya virüs bulaşmış hücreleri tanıyan ve onları kalıcı olarak etkisiz hale getiren NK hücrelerinin faaliyetini artırmaktadır. NK hücreleri sürekli olarak organizmada salındığı için, bunların erken dönemde aktive olması, virüs çoğalmasını önler. Imupret®'in NK hücrelerinin faaliyetini %150'ye kadar artırdığı ve böylece vücudun üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmasını desteklediği ortaya konmuştur.[5]



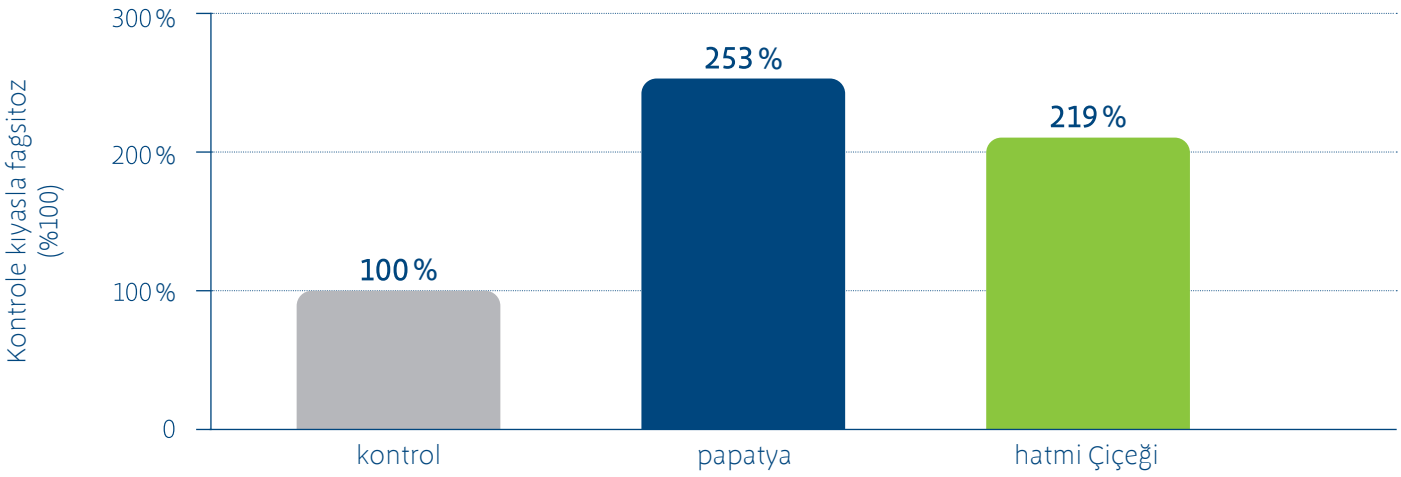

**Şekil 8:** *NK hücrelerinin faaliyetinde artış. Imupret® konsantrasyonu 29.2 µg/ml (*p<0,001).*[5]

## c) Fagositoz

Imupret®'in doğal bağışıklık savunmasının bir diğer önemli mekanizması olan fagositoz üzerinde de önemli bir etkisi vardır. Granülositler veya monositler gibi fagositler bu savunmanın merkezindedir. Bu hücre tipleri, üst solunum yolu enfeksiyonlarının tüm süreci boyunca önemli bir rol oynar. "Endojen" olmayan her molekülü emer ve parçalarlar (fagositoz). Fagositoz süreci iki önemli adıma ayrılabilir:

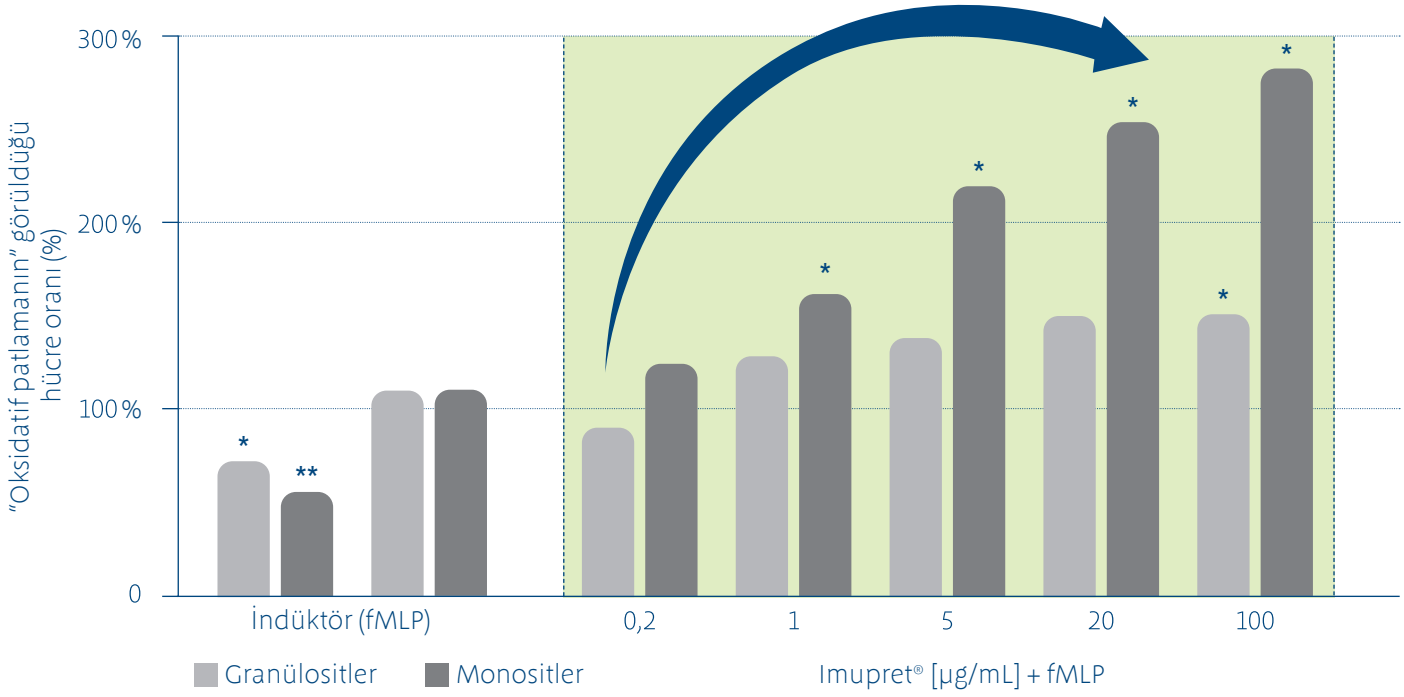
1) **Alım** (patojenin alınması): Fagositler, patojenin hücre duvarını parçalayarak fagozom adı verilen yapının oluşumuna yol açar.
2) **Sindirim** (patojenin ortadan kaldırılması): Bu, çeşitli şekillerde gerçekleşebilir; yaygın olan yöntem, fagositlerde oksijen radikallerinin salındığı ve fagozomun parçalanmasına yol açan oksidatif sindirim patlamasıdır.

Imupret®'te bulunan papatya ve hatmi kökü içerikleri, fagositoz başlangıcında savunmayı önemli düzeyde desteklemektedir. Farelerde yapılan karbon temizleme modelinde, bu iki tıbbi bitkinin, fagositoz faaliyetini iki kattan fazla artırdığı gösterilmiştir.[7] Imupret®'in insan fagositozlarının faaliyeti üzerinde de olumlu bir etkisi olduğu teyit edilmiştir.[5]




**Şekil 9:** *Farelerde karbon temizleme modelinde, papatya ve hatmi çiçeği fagositoz performansını kontrolün (NaCl) iki katı kadar artırmıştır.*[7]

Fagositozun bir sonraki önemli adımı olan sindirim de Imupret® tarafından etkili bir şekilde desteklenir. Bir in vitro çalışma, Imupret®'in "oksidatif patlamayı" doza bağlı olarak artırdığını göstermiştir.[8] Bu amaçla, granülositler ve monositler, "oksidatif patlamayı" uyaran bir madde olan N-Formil-Metionil-Lösil-Fenilalanin (fMLP) kullanılarak reaktif oksijen türleri (ROS) üretmek üzere uyarılmıştır. Patojenlerin yakalandığı fagositler içindeki bölmelerde, bu oksijen türleri patojenlerin hedeflenen şekilde bozunmasına neden olur. "Oksidatif patlama" Imupret® tarafından, özellikle monositlerde önemli ölçüde artırılır. Bu da, patojenlerin daha etkili bir şekilde ortadan kaldırılması anlamına gelir. Böylece Imupret®, vücudun üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmasını etkili ve tutarlı bir şekilde güçlendirir.




**Şekil 10:** *Imupret®'in "oksidatif patlamayı" artırması (*p<0.05, **p<0.01).*[8]

## Özet

Imupret®, içeriğindeki bileşenlerinin sinerjik etkilerinden faydalanarak üst solunum yolu enfeksiyonlarına ait semptomlarda, çok yönlü bir tedavi sunar: Imupret®'teki aktif bileşenler, vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasını güçlendirmekte, patojenlerle savaşmakta ve enfeksiyonun seyrini hafifletmektedir. Bu da, Imupret®'in, akut üst solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisindeki bütünsel tedavi stratejisini temsil etmektedir.

# Imupret® iyi tolere edilir

Imupret®, uzun tarihi boyunca sadece etkili bir ilaç olmakla kalmayıp aynı zamanda iyi tolere edilen bir ilaç olduğunu da kanıtlamıştır. 2-17 yaş arasındaki 1.190 çocuk ve ergenle yapılan çalışma, Imupret®'in çok iyi tolere edilebildiğini teyit etmektedir.[4] İlacın istenmeyen etkileri, yalnızca 2-5 yaş grubunda bulunan iki hastada gözlenmiştir (bir hastada kusma, bir hastada orta şiddette geçici karın ağrısı). Tedavinin tolere edilebilirlik düzeyi, doktorların %95'inden fazlası ve hastaların %93'ünden fazlası tarafından "çok iyi" veya "iyi" olarak değerlendirilmiştir. Imupret®'in tolerabilite profili, daha ileri düzeyde bir çalışmada da doğrulanmıştır.[3] Bu çalışmada Imupret® tedavisi sırasında hiçbir komplikasyon gözlenmemiştir.

**Yan etkiler:** Alerjik reaksiyonlar (ekzantem, ürtiker, dolaşım sorunları) meydana gelebilir. Papatya çiçeği içeren preparatlarla da aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu, çapraz reaksiyonlar adı verilen durumlar nedeniyle kompozit aileden diğer bitkilere (örneğin pelin otu, civanperçemi, krizantem, papatya) karşı aşırı duyarlı kişiler için de geçerlidir. Gastrointestinal bozukluklar görülebilir.

**Kontrendikasyonlar:** Etkin maddelere veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda ve kompozit bitkilere karşı bilinen alerji durumunda kullanılmamalıdır.

**Diğer ürünlerle etkileşimler:** Imupret®'in diğer tıbbi ürünlerle klinik etkileşimine dair bir raporlama yoktur.

**Çocuklarda kullanımı:** 40 yıldan uzun bir süre önce "Tonsilgon®" ticari markası altında tıbbın hizmetine sunulmasından, bu yana Imupret® tüm yaş grupları için iyi tolere edilen bir tıbbi ürün olmuştur. Imupret® damla ve kaplı tablet, 6 yaştan itibaren kullanılabilir.

**Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı:** Imupret® 01.09.2012 tarihinden itibaren tablet formunda ve 01.01.2013 tarihinden itibaren damla formunda geleneksel bir bitkisel tıbbi ürün olarak ruhsatlıdır. Bileşimi ve potensi açısından hiçbir değişiklik yapılmamıştır. Imupret®'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, gebelik döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılması uygundur. Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, emzirme döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılması uygundur. Imupret®'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi üzerinde herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

# Günlük dozaj

| Imupret® Damla | Günlük dozaj | |
|---|---|---|
| | Akut:<br>günde 5-6 kere | Akut semptomlar geçtikten sonra: günde 3 kere |
| 6-11 yaş | 15 damla | 15 damla (0,82 ml) |
| 12 yaştan büyük çocuklar ve yetişkinler | 25 damla | 25 damla (1,38 ml) |




| Imupret® Tablet | Günlük dozaj | |
|---|---|---|
| | Akut:<br>günde 5-6 kere | Akut semptomlar geçtikten sonra: günde 3 kere |
| 6-11 yaş | 1 tablet | 1 tablet |
| 12 yaştan büyük çocuklar ve yetişkinler | 2 tablet | 2 tablet |



# Imupret® – benzersiz bileşim



Popüler tıbbi bitki **papatya** (*Matricaria chamomilla*) hem harici hem de dahili olarak kullanılabilir. Farmakolojik özellikleri onu özellikle gastrointestinal bozukluklar ve üst solunum yolu enfeksiyonlarında etkili kılmaktadır.

Aktif bileşenler papatya çiçeklerinde bulunur ve esansiyel yağ merkezi bir rol oynamaktadır. Alfa-bisabolol ve matrisin'e ilave olarak, müsilaj ve flavonoidler (örneğin apigenin ve kuersetin) olumlu etkilere katkıda bulunmaktadır. Papatya, antiinflamatuar, antibakteriyel, antispazmodik ve antioksidan özelliklere sahiptir. Etkileri özellikle üst solunum yolu enfeksiyonları için faydalıdır, zira bağışıklık sistemini destekler, yara iyileşmesini teşvik eder ve sakinleştirici bir etkiye sahiptir. İçindeki bileşenler patojenleri uzaklaştırmaya ve onlarla doğrudan savaşmaya yardımcı olur. Bu, papatyanın sadece boğaz ağrısı, burun akıntısı ve öksürük gibi semptomları hafifletmekle kalmayıp aynı zamanda üst solunum yolu enfeksiyonlarının nedenlerine karşı da savaştığı anlamına gelmektedir.

**Hatmi çiçeği** kökünün, özellikle öksürük, tahrişli akut solunum yolu hastalıkları ve hafif mide enfeksiyonu tedavisinde kullanımı popülerdir. Hatmi çiçeği, vücudun üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmasını desteklediğinden, özellikle başlangıç aşamasında enfeksiyöz solunum yolu hastalıklarında kullanıma uygundur. Bitkisel ilaç ayrıca yüksek bir müsilaj içeriğine sahiptir. Enfekte veya tahriş olmuş mukoza zarları, müsilajın yüzey kapatıcı etkisi sayesinde daha hızlı iyileşebilir. Boğazda tahrişle birlikte görülen tipik üst solunum yolu enfeksiyonu semptomları olan öksürük ve ses kısıklığı, hatmi çiçeğinin aktif bileşenleriyle hafifletilebilir. Tıbbi bitki ayrıca ağrı kesici özelliklere sahiptir.





**Atkuyruğunun** terapötik olarak önemli bileşenleri arasında silisik asit, saponinler ve flavonoidler bulunmaktadır. Bu maddeler bağışıklık güçlendirici, enfeksiyon giderici ve antimikrobiyal etkilere sahiptir ve böylece vücudun üst solunum yolu enfeksiyonlarına karşı savunmasını destekler. **Atkuyruğu** ayrıca diüretik etkisi nedeniyle sıklıkla böbrek ve idrar yolu rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca hemostaz ve ödem durumunda doku drenajının sağlanmasında da değerli etkilere sahiptir.

**Civanperçemi,** tanenler, flavonoidler, uçucu yağlar ve acı maddeler gibi çeşitli değerli bileşenler içermektedir. Bu nedenle: antibakteriyel, antiinflamatuar ve antispazmodik etkileriyle geniş bir farmakolojik etki spektrumuna sahiptir.
Bu geniş etki spektrumu, özellikle akut solunum yolu hastalıkları ve üst solunum yolu enfeksiyonlarının başlangıcında terapötik fayda sağlayabilir. Mukoza üzerinde yatıştırıcı bir etkiye sahip olan antiinflamatuar ve antimikrobiyal etkileri de faydalıdır.





**Ceviz yapraklarının** ana bileşenleri tanenlerdir. Tanenler, üst solunum yolu enfeksiyonu patojenleriyle doğrudan savaşır ve bu patojenlerin mukozaya penetrasyonunu zorlaştırır. Antiödem etkileri, enfekte mukozaya ait ödemin ve tahrişin azalmasına yol açar. Ayrıca flavonoid yapıdaki kuersetin ve türevlerinin insan rinovirüsüne karşı doğrudan farmakolojik etkiye sahip olduğu ortaya konmuştur.

**Karahindiba,** sıklıkla enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Başlıca aktif bileşenleri acı maddeler, triterpenler ve müsilajdır. İn vitro ve hayvan deneylerinde antiinflamatuar, antiviral ve immünomodülatör etkileri ortaya konmuştur. Bu etkileri, NO üretimi, interlökinler ve TNF-α aracılığıyla gösterilmiştir.





**Meşe kabuğu,** hafif ağız ve boğaz enfeksiyonlarının lokal tedavisinde kullanılmaktadır. Antibakteriyel ve antiviral etkisi sayesinde, uzun zamandır ağız iltihabı, anjin ve farenjit gibi iltihaplı ağız hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Etkinliği, yüksek tanen içeriğine dayanmaktadır. Kabuk özleri ve tanenler doğrudan üst solunum yolu enfeksiyonu patojenleriyle savaştığı, mukoza zarlarını koruduğu ve enfeksiyon önleyici bir etkiye sahip olduğu için solunum yolu enfeksiyonlarında kullanılabilir.

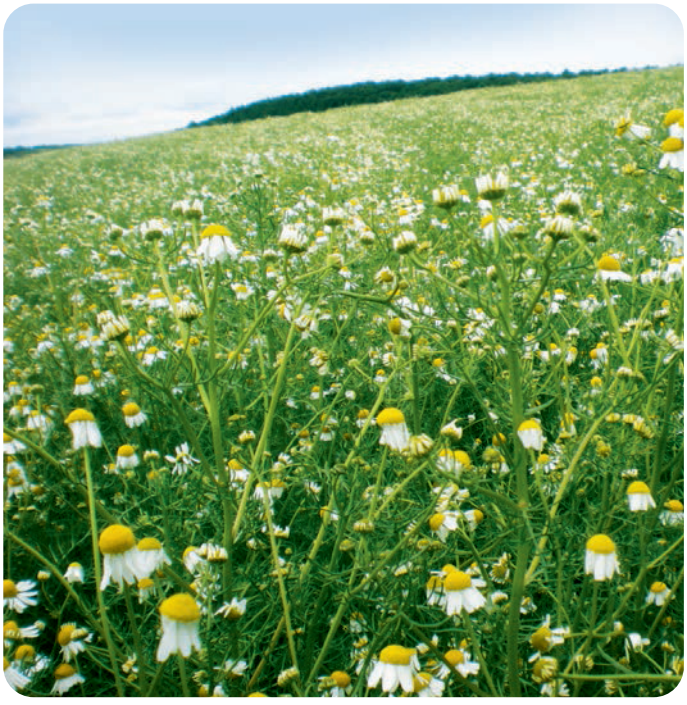
# Imupret® - tohumdan bitmiş ilaca kadar en yüksek kalite

## Ham madde tedarikinde sürdürülebilirliğin boyutları

Imupret®'in yüksek farmasötik kalitesi, etkililiği ve güvenliliğinin temelidir. Kaynak ilaçların kalitesi, kimlik ve saflık özelliklerinin tam tanımı ve bunlara uyum, en son teknolojinin kullanıldığı standart üretim prosesleri ve optimum galenik formülasyonlar ve dozaj formları kalite güvencesi için çok önemlidir. Bionorica olarak, uzun yıllara dayanan ampirik ve bilimsel uzmanlığımıza güveniyoruz.

Kaynak maddelerin kalitesi, tıbbi bir müstahzarın kalitesi için çok önemlidir. Bitki maddesinin kontrolsüz bir şekilde elde edilmesi, örneğin bileşenlerin yapısında, ancak potansiyel olarak mikrobiyal yükte de çok çeşitli dalgalanmalara neden olabilir. Bu nedenle, tanımlı ve kontrollü koşullar altında yetiştirilen ve kontrollü ortamlardan elde edilen kaynak bitkiler daha iyidir.

Bionorica, ham madde tedarikinin uzun vadede gereken kalitede olmasını sağlamak için tıbbi bitkilerin yetiştirilmesinde birçok projeye yatırım yapmaktadır. Sürdürülebilirliğin boyutlarına sıkı sıkıya bağlı kalmak hem çevre dostu hem de sosyal yönden sorumlu bir şekilde hareket etmek anlamına gelir.



*Imupret®'te çiçekleri kullanılan papatyanın yetiştirilmesi.*



*Hatmi çiçeğinin yetiştirilmesi. Kökleri bir yıl sonra sonbaharda hasat edilir, soyulur ve elle doğranır*



*Uçucu yağ içeriği yüksek civanperçeminin yetiştirilmesi.*



*Karahindiba tarlalarda da yaygın olarak yetiştirilmektedir.*







*Imupret® içeriğinde kullanılan seçilmiş ceviz yaprakları elle toplanır ve özenle kurutulur.*

# Bitki mühendisliği – başarımızın formülü!

Bionorica® adı, 90 yıldır bitkisel ilaçların yüksek kalitesini ve sürekli gelişimini temsil etmektedir. Hastaların çoğunlukla tıbbi bitkiler olmak üzere doğadan elde edilen ürünler ile tedavi edilmesi yüzyıllardır süregelmektedir. Bionorica® olarak Bu geleneksel kaynakları modern ve rasyonel, yani bilimsel ve tıbbi olarak kanıtlanmış bir sürece uyarladık. Son yıllarda, bitkisel bileşenlerin potansiyel etkisini modern yöntemlerle incelemek ve kaydetmek için yoğun bir şekilde çalıştık.

Kimliğimiz ve benzersiz ürünlerimiz "bitki mühendisliği" prensibine dayanır. Bitki mühendisliği, en ileri araştırma teknolojilerini ve yenilikçi teknolojileri (mühendislik) etkili ve güvenli bitki esaslı ilaçların üretimine uygulayarak bitkilerde bulunan (fito) etkin maddelerin büyük potansiyelinin çözülmesi anlamına gelir.

Almanya'da tıbın hizmetine sunulan etkinliği kanıtlanmış en iyi bitkisel ilaçlardan biri olan Imupret®, uluslararası alanda da birçok başarıya imza atmıştır. Mart 2024 itibarıyla dünya çapında 1.286 milyar günlük doz* Imupret® satılmıştır. Bu muazzam sayının aynı zamanda doktorların, eczacıların ve bizzat kullanıcıların memnuniyetini de yansıttığını düşünüyoruz.



* Bionorica fabrika çıkışlı satışlar

# Referanslar

1. Savlevich, et al., Changes in local immune status in tonsillopharyngitis under pathogenic therapy with the BNO 1030 extract: a randomized, comparative, parallel-group, single-center study. [Preprint] (2023). https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.07.28.23293249v1.

2. Popovych, et al., A randomized, open-label, multicentre, comparative study of therapeutic efficacy, safety, and tolerability of BNO 1030 extract, containing marshmallow root, chamomile flowers, horsetail herb, walnut leaves, yarrow herb, oak bark, dandelion herb, in the treatment of mild forms of COVID-19. Clinical Phytoscience 7, 72 (2021).

3. Kryukov, et al., A study of the efficacy and safety of Tonsilgon® n in the treatment of chronic pharyngitis. Medical Council 42–44 (2016).

4. Berger, et al., Tolerability and efficacy of a herbal combination preparation (Imupret®) in children and adolescents with recurrent infections of the upper respiratory tract. MMW Originalien II (150. Jg.): 85–90 (2008).

5. Wosikowski, et al., Imupret® inhibits respiratory syncytial virus replication and displays in vitro and in vivo immunomodulatory properties. Planta Med 79, s-0033-1351993 (2013).

6. Tran, et al., In vitro Screening of Herbal Medicinal Products for Their Supportive Curing Potential in the Context of SARS-CoV-2. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2022, 1–9 (2022).

7. Wagner, et al., Medicinal plants to boost the body's own immune defences. Naturheilpraxis 3: 256–262 (1983).

8. Gessner, et al., Infections. What can herbal extracts

**Imupret® Kaplı Tablet KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:** Etkin madde: 1 kaplı tablet; Althaeae radix (hatmi kökü) tozu 8 mg, Quercus cortex (meşe kabuğu) tozu 4 mg, Matricariae floş (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 içerir. **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat 51.523 mg, Glikoz monohidrat 0.929 mg, Sıvı glikoz (kuru madde) 1.392 mg, Sükroz 63.096 mg, Şellak (kerria lacca'dan elde edilmiş şellak) 1.475 mg. **FARMASÖTİK FORM:** Kaplı Tablet: IMUPRET® Yuvarlak, iki yüzeyi dışbükey, açık-mavi, düzgün yüzeyli kaplı tablet. **KLİNİK ÖZELLİKLER: Terapötik endikasyonlar:** Imupret® 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, boğaz ağrısı). **Pozoloji ve uygulama şekli:** Başka türlü reçete edilmediği takdirde, 6 – 11 yaş arası çocuklarda akut semptomlar için günde 5 – 6 defa 1 kaplı tablet, 6 – 11 yaş arası çocuklarda akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için günde 3 defa 1 kaplı tablet, 12 yaş ve üzeri ergen ve yetişkinlerde akut semptomlar için günde 5 – 6 defa 2 kaplı tablet, 12 yaş ve üzeri ergen ve yetişkinlerde akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için günde 3 defa 2 kaplı tablet alınır. Uygulama şekli: Kaplı tabletler çiğnenmeden biraz sıvı ile birlikte yutulmalıdır (örn., bir bardak su). Imupret® bir seferde 2 haftadan fazla kullanmayınız. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yoktur. Pediyatrik popülasyon: 6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri olmadığından, Imupret® 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez. **Kontrendikasyonlar:** Imupret® kaplı tabletler aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır. İçeriğindeki etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırıduyarlılığı olanlarda. Ürünün içerdiği çiçeklere ya da papatyagiller ailesinden diğer bitkilere karşı bilinen alerjisi olanlarda. 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. Aşırı dozda karaciğer ve safra hastalıkları, safra taşı, böbrek taşı, peptit ülser meydana getirebilir (Taraxacum). **Kullanım için özel uyarılar ve önlemler:** Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, fruktoz intoleransı, nadir kalıtımsal lapp laktoz yetmezliği, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi veya sükraz-izomaltaz yetmezliği olan hastalar Imupret® kullanmamalıdır. İdrar bozuklukları olan hastalar kullanmamalıdır (Taraxacum). Her bir kaplı tablet 1.392 mg sıvı glikoz ve 0.929 mg glikoz monohidrat içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir. Her bir kaplı tablet 51.523 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir. Her bir kaplı tablet 63.096 mg sukroz içerir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Imupret®'in diğer ilaçlar ile etkileşimi çalışılmamıştır. Günümüze kadar Imupret®'in diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine mevcut bir rapor bulunmamaktadır. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Etkileşim çalışması yapılmamıştır. Pediyatrik popülasyon: Etkileşim çalışması yapılmamıştır. Imupret® 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** Genel tavsiye: Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Gebelik dönemi: Imupret®'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, Imupret® gebelik döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir. Laktasyon dönemi: Imupret®'in emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, Imupret® emzirme döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir. Üreme yeteneği/Fertilite: Imupret®'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi üzerine çalışma yapılmamıştır. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir. **İstenmeyen etkiler:** 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 nedeni iledir. Gastrointestinal hastalıkları yaygın olmayan: Karın ağrısı, kusma kullanma talimatında, hastalar bu veya diğer istenmeyen etkiler gözlendiğinde, derhal Imupret® kullanımını sonlandırmaları ve bir doktora danışmaları konusunda bilgilendirilmiştir. Kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir istenmeyen etki bir doktora veya bir eczacıya bildirilmelidir. **Süpheli 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). **Doz Aşımı:** Doz aşımına yönelik bir olgu bildirilmemiştir. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** Imupret® geleneksel bitkisel bir tıbbi üründür. Imupret® kaplı tablet ile insan farmakolojik çalışmaları mevcut değildir. **Farmakodinamik özellikler:** Farmakoterapötik grup: Diğer Soğuk Algınlığı Preparatları ATC Kodu: R05X. Monograflarda bitkilerin farklı farmakolojik özellikleri tanımlanmıştır. Örneğin hatmi, papatya, meşe ve civanperçeminin anti-enflamatuar ve immün sistemi uyarıcı etkileri vardır. Meşe, papatya ve civanperçemi için antibakteriyel ve anti-viral etkiler gözlenmiştir. Karahindibanın üst sindirim yollarında sekretolitik etkileri görülmüştür. Meşe, atkuyruğu ve cevizin kanamayı durdurucu etkileri vardır. **Farmakokinetik Özellikleri:** Imupret® veya tek tek bileşiğinde bulunan bitkiler ile ilgili farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri: Klinik öncesi çalışmalarda, tek tek bitkilerin veya bitkilerin ana bileşenlerinin, Imupret®'in günlük dozunun çok üzerindeki dozlarda düşük akut toksisiteleri vardır. Günümüze kadar gerçekleştirilen tekrarlanan doz çalışmalarının mevcut verilerine göre, toksikolojik olarak ilişkili bulgular yoktur ve gözlenebilen hiçbir yan etki göstermeyen doz (NOAEL) Imupret®'in insanlarda kullanılan maksimum günlük dozunun çok üzerindedir. Beş Salmonella typhimurium suşu ile gerçekleştirilen bakteriyel tersinir mutasyon testinde, Imupret®'in etkin maddelerinin mutajenik potansiyelleri saptanmamıştır. Imupret® veya Imupret®'in içeriğindeki tek tek bitkilerin karsinojenisitesi üzerine herhangi bir veri bildirilmemiştir. Imupret®'in veya içeriğindeki tek tek bitkilerin reprodüktif toksisitesi yeterli derecede araştırılmamıştır. **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:** Geçimsizlikler: Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur. Raf ömrü: 48 ay. **Özel Saklama Önlemleri:** 25˚C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız **Ambalajın Yapısı ve İçeriği:** Kaplı tabletler alüminyum ve PVC/PVDC folyo'dan yapılmış blisterler içerisine ambalajlanmaktadır. Bir blisterde 25 tablet bulunmaktadır. 50 ve 100 kaplı tabletlik ambalaj formlarında bulunmaktadır. Ambalaj boyutlarının tümü piyasaya sunulmayabilir. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları: Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir. **RUHSAT SAHİBİ**: Bionorica İlaç Ticaret A.Ş. Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sok. Profilo Plaza C Blok No:26-28/2 34394 Şişli, İstanbul Tel: 0212-274 60 66 Faks: 0212-267 23 15 **RUHSAT NUMARASI:** 2018/267 **İLK RUHSAT TARİHİ:** 16.05.2018 Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. **www.bionorica.com.tr**

**Imupret® Oral Damla KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:** Etkin madde: 100 g oral damla: Althaeae radix (hatmi kökü) ekstresi 400 mg, Quercus cortex (meşe kabuğu) ekstresi 200 mg, Matricariae flos (papatya çiçeği) ekstresi 300 mg, Taraxaci herba (karahindiba otu) ekstresi 400 mg, Equiseti herba (atkuyruğu) ekstresi 500 mg, Millefolii herba (civanperçemi otu) ekstresi 400 mg, Juglandis folium (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:** Imupret® Oral Damla %19 (v/v) alkol içerir. **FARMASÖTİK FORM:** Oral damla. **KLİNİK ÖZELLİKLER: Terapötik endikasyonlar:** Imupret® geleneksel olarak şu endikasyonlar için kullanılmaktadır; akut ve sık tekrar eden solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi, soğuk algınlığı başlangıcının ilk belirtilerinin tedavisi. Pozoloji ve uygulama şekli: Başka türlü reçete edilmediği takdirde, 6 – 11 yaş arası çocuklarda akut semptomlar için günde 5 – 6 defa 15 damla, 6 – 11 yaş arası çocuklarda akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için günde 3 defa 15 damla, 12 yaş ve üzeri ergen ve yetişkinlerler akut semptomlar için günde 5 – 6 defa 25 damla, 12 yaş ve üzeri ergen ve yetişkinlerde akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için günde 3 defa 25 damla kullanılır. 2 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır. **Uygulama şekli:** Damlalar biraz sıvı ile birlikte alınabilir (örn., bir bardak su). Damlatma için şişe dikey olarak tutulur. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** 6 yaşın altında kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. **Kontrendikasyonlar:** Imupret® aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır; içeriğindeki 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. **Kullanım için özel uyarılar ve önlemler:** Imupret® %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. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim sekilleri:** Imupret®'in diğer ilaçlar ile etkileşimi çalışılmamıştır. Imupret®'in diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine yeterli veri mevcut değildir. Ürün, renal ve kardiyak disfonksiyonu olan hastalarda, safra taşı şikâyeti olanlarda, demir preparatı alanlarda hekim kontrolünde kullanılmalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** Genel tavsiye. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü: Yeterli çalışma mevcut değildir. Gebelik dönemi: Gebelikte güvenliliği gösterilmediğinden Imupret®'in gebelikte kullanılması önerilmemektedir. Laktasyon dönemi: Laktasyonda güvenliliği gösterilmediğinden Imupret®'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir. **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 nedeni iledir. Gastrointestinal şikayetler (mide ağrısı, kusma). **Süpheli 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). **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. **Farmakolojik özellikleri:** Imupret® bir geleneksel bitkisel tıbbi üründür. Imupret® ile insan farmakolojik çalışmaları mevcut değildir. **Farmakodinamik özellikler:** Farmakoterapötik grup: Diğer Boğaz Preparatları ATC Kodu: M03BX05. Imupret® veya tek tek bileşiğinde bulunan bitkiler ile ilgili farmakodinamik bilgiler bulunmamaktadır. **Farmakokinetik özellikler:** Genel özellikler: Imupret® veya bileşiminde bulunan bitkiler ile ilgili farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır. Klinik öncesi güvenlilik 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, Imupret®'in etkin maddelerinin mutajenik potansiyelleri saptanmamıştır. Imupret® veya Imupret®'in içeriğindeki bitkilerin karsinojenisitesi üzerine herhangi bir veri bildirilmemiştir. Imupret®'in veya içeriğindeki tek tek bitkilerin reprodüktif toksisitesi yeterli derecede araştırılmamıştır. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER: Geçimsizlikler: Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur. **Raf ömrü:** 24 ay. Açıldıktan sonra 6 ay için saklanabilir. **Özel saklama önlemleri:** Tüm bitkisel tıbbi ürünler gibi, Imupret® uzun süre saklandıktan sonra bulanıklaşabilir. Bu durum damlanın etkinliğini etkilemez. Ambalajın yapısı ve içeriği: Imupret®, 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. 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. **RUHSAT SAHİBİ:** Bionorica İlaç Ticaret A.Ş. Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sok. Profilo Plaza C Blok No:26-28/2 34394 Şişli, İstanbul Tel: 0212-274 60 66 Faks: 0212-267 23 15 **RUHSAT NUMARASI:** 2018/273 **İLK RUHSAT TARİHİ:** 23.05.2018 Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. **www.bionorica.com.tr**

Bionorica®



**Bionorica Sağlık Ürünleri Pazarlama A.Ş.**
Kavacık Mah. Ruhi Esmer Sk. No: 1 34810 Beykoz/İstanbul, Türkiye
Telefon: + 90 216 227 41 45

**www.bionorica.com.tr**