

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

İMUPRET® Oral Damla

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin maddeler:

100 ml oral damla:

100 ml ekstrakt (1:38), karışım olarak 2.6 gram Althaeae radix (hatmi kökü), Quercus cortex (meşe kabuğu), Matricariae flos (papatya çiçeği), Taraxaci herba (karahindiba otu), Equiseti herba (atkuyruğu gövdesi), Millefolii herba (civanperçemi otu) ve Juglandis folium (ceviz yaprağı)'un (4:2:3:4:5:4:4) ekstrelerini 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 azaltıldıktan 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.

25 damla 1.4 mL tıbbi ürüne karşılık gelir.

Uygulama yöntemi

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

Damlatma için şişe dikey olarak tutulur.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik 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.

4.4. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

İMUPRET® %19 (v/v) alkol içermektedir. Bu tıbbi ürün her 25 damlalık dozda en fazla 210 mg etanol (alkol) içerir.

Eğer belirtiler bir haftadan uzun sürer veya nefes darlığı, ateş, iltihaplı veya kanlı balgam görülürse hastanın bir hekime danışması tavsiye edilir.

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 bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

Ürün, renal ve kardiyak disfonksiyonu olan hastalarda, safra taşı şikayeti olanlarda, demir preparatı alanlarda bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

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.

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar (örn. ekzantem, ürtiker). 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 hastalıklar

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. 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 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 Soğuk Algınlığı Preparatları

ATC Kodu: R05X

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 karsinojenisitesi 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.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

İMUPRET®, emniyet belirteçli kapaklı, dikey damlalıklı ve vidalı kapaklı kahverengi darboğazlı 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.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45

Faks: 0216 693 15 46

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

30.12.2020