

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imupret drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 drajeu conține:

<i>Radix Althaeae</i> (rădăcină de nalbă mare), pulbere	8 mg
<i>Cortex Quercus</i> (scoarță de stejar), pulbere	4 mg
<i>Flores Chamomillae</i> (flori de mușețel), pulbere	6 mg
<i>Herba Taraxaci</i> (iarbă de păpădie), pulbere	4 mg
<i>Herba Equiseti</i> (iarbă de coada-calului), pulbere	10 mg
<i>Herba Millefolii</i> (iarbă de coada-șoricelului), pulbere	4 mg
<i>Folia Juglandis</i> (frunze de nuc), pulbere	12 mg

Excipienți cu efect cunoscut: glucoză monohidrat 0,9 mg, glucoză lichidă (substanță uscată) 1,4 mg, lactoză monohidrat 51,5 mg, sucroză 63,1 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albastru-deschis, cu diametrul de 8,0 – 8,3 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imupret drajeuri este folosit în mod tradițional la primele semne de răceală și în timpul răcelii (de exemplu, senzație de usturime și dureri în gât, dificultăți la înghițire, tuse iritantă). Este indicat copiilor începând cu vârsta de 6 ani, adolescenților și adulților.

Imupret drajeuri este un medicament din plante medicinale, cu utilizare tradițională, care se administrează pentru indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Vârsta	Doza recomandată în simptome acute	Doza recomandată după ameliorarea simptomelor acute
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani	1 drajeu de 5-6 ori pe zi	1 drajeu de 3 ori pe zi
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	2 drajeuri de 5-6 ori pe zi	2 drajeuri de 3 ori pe zi

Imupret drajeuri nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Nu există date suficiente privind administrarea medicamentului la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Mod de administrare

Drajeurile se administrează cu o cantitate de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), fără a fi mestecate.

Imupret drajeuri nu se administrează mai mult de două săptămâni consecutive. Vezi pct. 4.4 și pct. 4.8.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Alergie cunoscută la plantele din familia *Asteraceae*, de ex. pelin, coada-șoricelului, crizanteme, margarete, din cauza reactivității încrucișate cu florile de mușetel.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Imupret drajeuri conține glucoză, lactoză și sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, intoleranță la fructoză, deficit total de lactază, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână sau dacă se observă dispnee, febră, spută purulentă sau cu sânge, este necesar consult medical.

Notă pentru pacienții cu diabet zaharat:

Un drajeu Imupret conține aproximativ 0,2 g de carbohidrați disponibili.

Copii

Acest medicament nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii cu privire la interacțiunile cu alte medicamente.

Interacțiuni clinice ale Imupret drajeuri cu alte medicamente nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Date provenite din utilizarea Imupret drajeuri la femeile gravide și studii de toxicitate asupra funcției de reproducere nu sunt disponibile (vezi pct. 5.3). Imupret drajeuri nu este recomandat în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă substanțele active/metaboliții acestora se excretează în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Imupret drajeuri nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Studii privind efectele asupra fertilității nu sunt disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauții speciale.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale:

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): tulburări gastro-intestinale.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice (exantem, urticarie).

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice trebuie oprită administrarea de Imupret drajeuri.

La apariția reacțiilor adverse, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și este necesar consult medical.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

În caz de supradozaj este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Studii farmacologice la om nu sunt disponibile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt cunoscute proprietăți toxice pentru medicamentul finit sau pentru componentele sale individuale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Amidon de cartof

Acid stearic (de origine vegetală)

Glucoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film

Carbonat de calciu

Ulei de ricin, virgin

Dextrină

Glucoză lichidă (substanță uscată)

Indigotină (E132)

Amidon de porumb

Ceară de Montan glicol

Povidonă K 25

Povidonă K 30

Sucroză (zahăr)

Shellac

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Talc

Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere formate din film de PVC/PVDC transparent și folie de aluminiu, a câte 25 drajeuri.

Cutie cu 4 blistere formate din film de PVC/PVDC transparent și folie de aluminiu, a câte 25 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania
Tel.: +49 9181 / 231-90
Fax: +49 9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12508/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.