

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Имупрет обвити таблетки
Imupret coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа:

Althaeae radix (Лечебна ружа, корен, на прах)	8 mg
Quercus cortex (Дъб, кора, на прах)	4 mg
Matricariae flos (Лайка, цвят, на прах)	6 mg
Taraxaci herba (Глухарче, стрък, на прах)	4 mg
Equiseti herba (Полски хвощ, стрък, на прах)	10 mg
Millefolii herba (Бял равнец, стрък, на прах)	4 mg
Juglandis folium (Орех, лист, на прах)	12 mg

Помощни вещества с известно действие:

Глюкоза монохидрат	0,93 mg
Глюкоза, течна	1,39 mg
Лактоза монохидрат	51,52 mg
Захароза	62,00 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Обвитите таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали с гладка повърхност. Обвитата таблетка е с диаметър 8,0-8,3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Имупрет е традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва при първите признаци на и по време на настинка, напр. дразнене в гърлото, възпалено гърло, затруднено преглъщане, кашлица.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични показания, основани изключително на дългогодишна употреба.

Имупрет се използва за лечение на деца от 6-годишна възраст, както и на юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240292
Разрешение №	66857 / 22-10-2024
ВЗ/МА/МР	
Одобрение №	



Възраст	Дозировка в случай на остри симптоми	Дозировка след отшумяване на острите симптоми
Деца на възраст 6-11 години	1 обвита таблетка 5 - 6 пъти дневно	1 обвита таблетка 3 пъти дневно
Юноши от 12 години и възрастни	2 обвити таблетки 5 - 6 пъти дневно	2 обвити таблетки 3 пъти дневно

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане

Няма достатъчно налични данни за конкретни препоръки за дозиране при хора с увредена бъбречна/чернодробна функция.

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни и като обща предпазна мярка, тъй като лекарствената форма „обвити таблетки“ не е подходяща за деца под 6-годишна възраст (риск от неволно поглъщане).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Приемайте обвитите таблетки несдъвкани, за предпочитане с малко течност (напр. чаша вода).

Продължителност на лечението

Да не се използва повече от 2 седмици наведнъж.

Пациентът е информиран за следните факти в листовката:

Важно е да прочетете информацията под „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“, както и информацията под „Нежелани реакции“.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство Сложноцветни, напр. пелин, бял равнец, хризантема, маргаритка или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се консултирате с лекар, ако симптомите продължават повече от една седмица или ако се появят диспнея, треска, гнойни или кървави храчки.

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, фруктозна непоносимост, тотален лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукразо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Педиатрична популация

Употребата при деца под 6-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни и като обща предпазна мярка, тъй като лекарствената форма „обвити таблетки“ не е подходяща за деца под 6-годишна възраст (риск от неволно поглъщане).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия. Няма съобщения за клинични взаимодействия на Имупрет с други лекарствени продукти.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на Имупрет при бременни жени и проучвания за репродуктивна токсичност при животни (вж. точка 5.3). Употребата на Имупрет по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Не е известно дали активните вещества/метаболитите се екскретират в човешкото майчино мляко. Не може да се изключи риск за кърменото новородено/кърмаче. Ето защо Имупрет обвити таблетки не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични проучвания за ефектите върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се появят алергични реакции (напр. екзантема, уртикария) и стомашно-чревни нарушения ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$).

Пациентът е информиран в листовката, че ако се наблюдават тези или други нежелани реакции, трябва незабавно да се преустанови приема на лекарствения продукт и да се направи консултация с лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

Лечение на предозиране: В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Традиционен растителен лекарствен продукт

Съгласно член 16в, параграф 1, буква а), точка iii) от Директива 2001/83/ЕО не са необходими фармакодинамични изследвания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съгласно член 16в, параграф 1, буква а), точка iii) от Директива 2001/83/ЕО не са необходими фармакокинетични изследвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните данни за лекарството са непълни. Поради свойствата му като традиционно използван лекарствен продукт, има достатъчно доказателства за безопасна употреба при хора. Няма налични проучвания за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

При тестове за обратна бактериална мутация върху 5 щама *Salmonella typhimurium* не е открит значим мутагенен потенциал на лекарствено активните компоненти на Имупрет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Глюкоза монохидрат

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Картофено нишесте

Силициев диоксид, колоиден безводен

Стеаринова киселина

Обвивка на таблетката:

Калциев карбонат

Рициново масло, студено пресовано

Декстрин

Глюкоза, течна

Царевично нишесте

Монтан гликолов восък

Повидон K25

Повидон K30

Захароза

Шеллак (обезвосъчен)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да предпазите съдържанието от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC/алуминиева блистерна опаковка.

Опаковка от 50 обвити таблетки

Опаковка от 100 обвити таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Германия

Тел.: +49 (0)9181 / 231-90

Факс +49 (0)9181 / 231- 265

Уебсайт: www.bionorica.de

Електронна поща: info@bionorica.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

