

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Imupret® N Dragees
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Eibischwurzel, gepulvert (Althaeae radix)	8 mg
Eichenrinde, gepulvert (Quercus cortex)	4 mg
Kamillenblüten, gepulvert (Matricariae flos)	6 mg
Löwenzahnkraut, gepulvert (Taraxaci herba)	4 mg
Schachtelhalmkraut, gepulvert (Equiseti herba)	10 mg
Schafgarbenkraut, gepulvert (Millefolii herba)	4 mg
Walnussblätter, gepulvert (Juglandis folium)	12 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose-Monohydrat	0,93 mg
Glucose-Sirup	1,39 mg
Lactose-Monohydrat	51,52 mg
Saccharose	62,00 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

Die überzogenen Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche. Die überzogene Tablette hat einen Durchmesser von 8,0–8,3 mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Imupret N Dragees ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ersten Anzeichen und während einer Erkältung, z.B. Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Hustenreiz.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Imupret N Dragees wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Alter	Dosierung bei akuter Symptomatik	Dosierung nach Abklingen der akuten Symptomatik
Kinder von 6–11 Jahren	5–6-mal täglich 1 überzogene Tablette	3-mal täglich 1 überzogene Tablette

Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	5–6-mal täglich 2 überzogene Tabletten	3-mal täglich 2 überzogene Tabletten
--	---	---

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder

Imupret N Dragees sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da die Darreichungsform überzogene Tablette aufgrund allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist (Risiko eines unbeabsichtigten Verschluckens) und da Daten für diese Altersgruppe fehlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) – einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Imupret N Dragees sollte nicht länger als 2 Wochen am Stück eingenommen werden.

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:
Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder

Imupret N Dragees sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da die Darreichungsform überzogene Tablette aufgrund allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist (Risiko eines unbeabsichtigten Verschluckens) und da Daten für diese Altersgruppe fehlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Imupret N Dragees und anderen Arzneimitteln vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Daten zur Anwendung von Imupret N Dragees bei Schwangeren und Untersuchungen in Tieren zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Imupret N Dragees während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Imupret N Dragees soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Selten können allergische Reaktionen (z. B. Exanthem, Urtikaria) und Magen-Darm-Störungen auftreten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000).

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass, wenn diese oder andere Nebenwirkungen beobachtet werden, das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.
Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Nach Artikel 16c(1)(a)(iii) der Direktive 2001/83/EC sind keine Studien zur Pharmakodynamik erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Artikel 16c(1)(a) (iii) der Direktive 2001/83/EC sind keine Studien zur Pharmakokinetik erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaften als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

In bakteriellen Rückmutationstests an 5 *Salmonella-typhimurium*-Stämmen konnte kein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile von Imupret N Dragees nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Glucose-Monohydrat
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Kartoffelstärke
Siliciumdioxid, hochdispers
Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich)

Überzug:

Calciumcarbonat
Rizinusöl, nativ
Dextrin
Glucose-Sirup
Maisstärke
Montanglycolwachs
Povidon K25
Povidon K30
Saccharose
Schellack (wachsfrei)
Siliciumdioxid, hochdispers
Talk

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminium.

Packung mit 50 überzogenen Tabletten

N 2

Packung mit 100 überzogenen Tabletten

N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon 09181/231-90
Telefax 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Registrierungsnummer

71257.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27.03.2012 / 03.07.2017

10. Stand der Information

Dezember 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt