

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Imupret® N Tropfen
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten:

100 ml Auszug (1 : 38) aus 2,6 g einer Mischung von Eibischwurzel, Eichenrinde, Kamillenblüten, Löwenzahnkraut, Schachtelhalmkraut, Schafgarbenkraut und Walnussblätter (4 : 2 : 3 : 4 : 5 : 4 : 4); Ethanol 59 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 210 mg Alkohol (Ethanol) pro 25 Tropfen entsprechend 152 mg/ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen
Imupret N Tropfen ist eine klare bis leicht trübe Flüssigkeit.

Wie bei allen pflanzlichen Arzneimitteln können bei Imupret N Tropfen bei längerer Lagerung leichte Trübungen oder Ausfällungen entstehen, die aufschüttelbar sind. Die Qualität ist dadurch nicht beeinträchtigt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ersten Anzeichen und während einer Erkältung, z. B. Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Hustenreiz.

Imupret N Tropfen ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Imupret N Tropfen wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder von 2–5 Jahren	10 Tropfen	30–60 Tropfen
Kinder von 6–11 Jahren	15 Tropfen	45–90 Tropfen
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	25 Tropfen	75–150 Tropfen

Bei akuten Erkrankungen wird die Einzeldosis 5–6 mal täglich und bei Besserung der Beschwerden 3 mal täglich eingenommen.

25 Tropfen entsprechen 1,4 ml Arzneimittel.

Besondere Patientengruppen

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

Kinder unter 2 Jahren

Imupret N Tropfen sollten bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Es hat sich bewährt, die Tropfen vor dem Hinunterschlucken einige Zeit im Mund zu belassen.

Die Tropfen können gegebenenfalls gleichzeitig mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Flasche muss zur Tropfenentnahme senkrecht gehalten werden. Bitte vor Gebrauch schütteln!

Dauer der Anwendung:

Imupret N Tropfen sollten nicht länger als 2 Wochen hintereinander eingenommen werden.

Die Patientin/der Patient wird in der Packungsbeilage 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 Korbblütler (z. B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margarite wegen Kreuzallergien zu Wirkstoffen) wegen sogenannter Kreuzreaktionen zu Kamillenblüten oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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.

Die Menge Ethanol in 25 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 6 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Kinder

Kindern unter 2 Jahren sollte das Arzneimittel nicht verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht untersucht. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Imupret N Tropfen und anderen Arzneimitteln vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zur Anwendung von Imupret N Tropfen bei Schwangeren und Untersuchungen

zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Imupret N Tropfen nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Imupret N Tropfen sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher für Imupret N Tropfen nicht bekannt. Entsprechende Studien liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen (z. B. Exanthem, Urticaria) und Magen-Darm-Störungen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion dürfen Imupret N Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

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

Meldung von 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

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Imupret N Tropfen liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zum Arzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaften als traditionell angewandtes Arz-

neimittel 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 mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile von Imupret N Tropfen nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen

N 2

Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen

N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

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

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

71256.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.07.2012 / 13.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt