

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Imupret N krople doustne

Extractum compositum ex: Equiseti herba, Millefolii herba, Althaeae radice, Juglandis folio, Taraxaci herba, Matricariae flore, Quercus cortice.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imupret N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imupret N
3. Jak przyjmować lek Imupret N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imupret N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imupret N i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjnie stosowany przy pierwszych oznakach oraz w czasie trwania przeziębienia.

Imupret N, to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Imupret N

Kiedy nie przyjmować leku Imupret N:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych *Astreaceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka, ropna lub krwawa płwocina, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Imupret N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak jest badań oceniających oddziaływania leku Imupret N, krople doustne z innymi lekami przy jednoczesnym podawaniu. Dotychczas nie zostały zgłoszone interakcje leku Imupret N z innymi lekami.

Podczas stosowania produktów zawierających korę dębu, wchłanianie alkaloidów oraz innych alkalicznych produktów leczniczych może być zmniejszone lub zablokowane.

Stosowanie leku Imupret N z jedzeniem i piciem

Brak danych na temat wpływu jedzenia oraz picia na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo jego stosowania, jak również na zawartość etanolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Imupret N przyjmowany w zalecanych dawkach nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługę maszyn.

Imupret N zawiera etanol

Lek zawiera ok. 19% (v/v) etanolu (alkoholu), oznacza to, że 25 kropli produktu zawiera w przybliżeniu 210 mg etanolu, co jest równe 5 ml piwa lub 2 ml wina. Dawka jednorazowa – 10 kropli stosowana u dzieci w wieku od 2 do 5 lat zawiera ok. 80 mg etanolu; dawka jednorazowa – 15 kropli stosowana u dzieci w wieku od 6 do 11 lat zawiera ok. 120 mg etanolu.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Należy unikać stosowania tego leku z innymi produktami leczniczymi zawierającymi etanol.

3. Jak przyjmować lek Imupret N

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawkowanie przy nasilonych (ostrych) objawach przeziębienia - w pierwszych dniach leczenia:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna (5-6 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	10 kropli	50 - 60 kropli

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	15 kropli	75 – 90 kropli
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	25 kropli	125 – 150 kropli

Lek należy stosować zgodnie z podanym powyżej dawkowaniem do czasu, kiedy objawy zaczną ustępować, lub ulegną złagodzeniu, ale nie dłużej niż przez tydzień (7 dni).

Kiedy objawy zaczną ustępować lub będą miały łagodniejszy charakter, należy obniżyć dawkowanie - zgodnie z poniższą tabelą:

Wiek	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna (3 razy dawka jednorazowa)
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	10 kropli	30 kropli
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	15 kropli	45 kropli
Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli	25 kropli	75 kropli

Brak wystarczających danych dotyczących dawkowania u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób podawania

Doustnie.

Lek można przyjąć z niewielką ilością płynu (np. z wodą podaną w kieliszku do leków lub w przypadku dzieci - na małej łyżce wody).

W celu łatwiejszego dawkowania, butelkę należy trzymać pionowo podczas odmierzenia kropli.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad lub zmętnienie.

Czas trwania leczenia

Lek Imupret N powinien być stosowany do całkowitego ustąpienia objawów, ale nie dłużej niż przez dwa następujące po sobie tygodnie (14 dni).

U dzieci w wieku poniżej 6 lat, lek może być stosowany bez konsultacji lekarskiej przez tydzień. Dłuższe stosowanie wymaga konsultacji lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imupret N

Nie są znane przypadki zatrucia.

Mało prawdopodobne jest by wystąpiło pogorszenie stanu pacjenta, jednak w przypadku zażycia większej dawki leku, zaleca się konsultację z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania. Mogą nasilić się działania niepożądane wymienione w punkcie 4 (poniżej).

Pominięcie przyjęcia leku Imupret N

W przypadku pominięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Imupret N

Przerwanie przyjmowania leku Imupret N, krople doustne nie wywołuje niekorzystnych skutków.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u 1 do 100 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia przewodzenia pokarmowego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje uczuleniowe (alergiczne).

Przetwory z kwiatów rumianku mogą powodować reakcje nadwrażliwości również u pacjentów uczulonych na inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (np. bylica, krwawnik pospolity, chryzantemy, stokrotki) w wyniku tzw. alergii krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać przyjmowanie leku Imupret N i nie stosować go ponownie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Imupret N**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie okresu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Jak długo mogą być stosowane krople po otwarciu butelki?

Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

Warunki przechowywania

Brak szczególnych warunków przechowywania.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w przypadku leku Imupret N, może pojawić się niewielkie zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imupret N, krople doustne

Substancją czynną leku jest wyciąg złożony z:

100 ml kropli doustnych zawiera 100 ml wyciągu (1:38) otrzymanego z:

Equisetum arvense L., herba (ziele skrzypu) ;

Achillea millefolium L., herba (ziele krwawnika pospolitego) ;

Althaea officinalis L., radix (korzeń prawoślazu) ;

Juglans regia L., folium (liście orzecha włoskiego);

Taraxacum officinale F. H. Wigg., herba (ziele mniszka lekarskiego) ;

Matricaria recutita L., flos (kwiat rumianku) ;

Quercus robur L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl. and *Quercus pubescens* Willd., cortex (kora dębu)

w stosunku (5/4/4/4/4/3/2)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 59% [V/V] etanol.

Zawiera do 19,5% (v/v) etanolu.

Informacja dla diabetyków

100 ml leku Imupret N, krople doustne zawiera mniej niż 0,6 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Jak wygląda lek Imupret N, krople doustne i co zawiera opakowanie

Przejrzysty lub lekko mętny, żółto-brązowy płyn o zapachu i smaku rumianku, dostępny w butelkach z wąską szyjką ze szkła brązowego z polietylenowym kropłomierzem oraz polipropylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczonych w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka 50 ml,

1 butelka po 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

Telefon: +49918123190

Faks: +499181231265

e-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.
ul. Leszno 14
01-192 Warszawa
Polska
Tel /Fax: +48 22 886 46 06
e-mail: bionorica@bionorica.pl