

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Imupret® N Dragees
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Eibischwurzel, gepulvert	8 mg
Eichenrinde, gepulvert	4 mg
Kamillenblüten, gepulvert	6 mg
Löwenzahnkraut, gepulvert	4 mg
Schachtelhalmkraut, gepulvert	10 mg
Schafgarbenkraut, gepulvert	4 mg
Walnussblätter, gepulvert	12 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Enthält u. a. Glucose, Lactose, Sucrose.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell verwendet bei ersten Anzeichen und während einer Erkältung, z. B. Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Hustenreiz.

Hinweis: Imupret N Dragees ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Dosierung bei akuter Symptomatik	Dosierung nach Abklingen der akuten Symptomatik und zur Vorbeugung
Kinder unter 6 Jahren	Die Anwendung ist nicht vorgesehen	
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

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

Art der Anwendung:

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 hintereinander eingenommen werden.

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:

Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imupret N Dragees ist erforderlich“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

4.3 Gegenanzeigen

Imupret N Dragees dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- bekannter Allergie gegen Korbblütler

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Imupret N Dragees nicht einnehmen.

Kindern unter 6 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 Dragees und anderen Arzneimitteln vor.

Bei Anwendung von Präparaten, die Eichenrinde enthalten, kann die Resorption von Alkaloiden und anderen basischen Arzneistoffen verringert oder verhindert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit

Daten zur Anwendung von Imupret N Dragees bei Schwangeren und Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Imupret N Dragees nicht empfohlen.

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 Dragees sollte von Stillenden nicht eingenommen werden. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können allergische Reaktionen (Exantheme, Urticaria, Kreislaufbeschwerden) auftreten.

Bei Kamillenblüten-haltigen Präparaten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margarite) wegen sogenannter Kreuzreaktionen.

Gelegentlich können Magen-Darm-Störungen auftreten.

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.

Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder dem Apotheker mitgeteilt werden.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Imupret N Dragees 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 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 mutagenes Potential der arzneilich wirksamen Bestandteile von Imupret N Dragees nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat, Glucose-Monohydrat, sprühtrockneter Glucose-Sirup, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, modifizierte Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon (K25, K30), natives Rizinusöl, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (pflanzlich), Sucrose, Talk, Farbstoffe: Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171)

Diabetiker-Hinweis:

Ein Imupret N Dragee enthält ca. 0,02 Brot-einheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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

Packung mit 50 überzogenen Tabletten

N 2

Packung mit 100 überzogenen Tabletten

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
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

10. Stand der Information

April 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin