

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Imupret<sup>®</sup>**

επικαλυμμένα δισκία

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imupret και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imupret
3. Πώς να πάρετε το Imupret
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imupret
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IMUPRET ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Imupret είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται με τα πρώτα σημεία και κατά τη διάρκεια ενός κρυολογήματος, π.χ. γδάρσιμο στον λαιμό, πονόλαιμος, δυσκολία στην κατάποση ή ξηρός βήχας.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν προς χρήση για καθορισμένη ένδειξη, με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση.

Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν γιατρό ή έναν ειδικευμένο επαγγελματία ιατρικής περίθαλψης, εάν τα συμπτώματα εμμένουν κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος ή εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Imupret χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω, καθώς και εφήβων και ενηλίκων.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMUPRET

#### Μην πάρετε το Imupret:

- εάν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρίζα αλθαίας, το άνθος χαμομηλιού, τον μίσχο equisetum, τα φύλλα καρυδιάς, το μυριόφυλλο, τον φλοιό βελανιδιάς, την πόα πικραλίδας ή άλλα φυτά της οικογένειας των

Σύνθετων (Compositae), π.χ. αρτεμησία (αψιθιά), αχίλλεια (αγριαψιθιά), χρυσάνθεμο, μαργαρίτα ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν τα συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα ή εάν παρουσιαστεί δύσπνοια, πυρετός, πυώδη ή αιματηρά πτύελα, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

### **Παιδιά**

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων και ως γενική προφύλαξη, διότι η δοσολογική μορφή «επικαλυμμένο δισκίο» δεν είναι κατάλληλη για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (κίνδυνος ακούσιας κατάποσης).

### **Άλλα φάρμακα και Imupret**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε / χρησιμοποιείτε, έχετε πάρει / χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε / χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δεν υπάρχουν αναφορές για κλινικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imupret και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Η χρήση του Imupret κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες / μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο θηλάζον νεογέννητο / παιδί δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Imupret δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Imupret περιέχει γλυκόζη, λακτόζη και σακχαρόζη.**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMUPRET**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ηλικία	Δοσολογία σε περίπτωση οξέων συμπτωμάτων	Δοσολογία μετά την υποχώρηση των οξέων συμπτωμάτων
Παιδιά ηλικίας 6 – 11 ετών	1 επικαλυμμένο δισκίο 5 – 6 φορές ημερησίως	1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές ημερησίως
Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω και ενήλικες	2 επικαλυμμένα δισκία 5 – 6 φορές ημερησίως	2 επικαλυμμένα δισκία 3 φορές ημερησίως

*Ασθενείς με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα για ειδικές συστάσεις δοσολογίας για μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

### **Χρήση σε παιδιά**

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων και ως γενική προφύλαξη, διότι η δοσολογική μορφή «επικαλυμμένο δισκίο» δεν είναι κατάλληλη για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (κίνδυνος ακούσιας κατάποσης).

### **Τρόπος χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Καταπιείτε τα επικαλυμμένα δισκία χωρίς να τα μασήσετε, κατά προτίμηση με μικρή ποσότητα υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Να μη χρησιμοποιείται για περισσότερο από 2 εβδομάδες κάθε φορά.

Εάν τα συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις πληροφορίες στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», καθώς και τις πληροφορίες στην ενότητα «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imupret από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα Imupret από την κανονική, παρακαλείστε να ειδοποιήσετε ένα γιατρό. Αυτός θα αποφασίσει αναφορικά με τυχόν απαραίτητα μέτρα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imupret**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Imupret**

Η διακοπή του φαρμάκου είναι συνήθως αβλαβής.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπανίως μπορούν να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση) και διαταραχές του γαστρεντερικού (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα που λαμβάνουν θεραπεία).

Εάν παρατηρήσετε αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το προϊόν και συμβουλευτείτε γιατρό.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ IMUPRET**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στο εξωτερικό κουτί ή στη συσκευασία κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### **Συνθήκες φύλαξης:**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον περιέκτη (συσκευασία κυψέλης) στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται το περιεχόμενο από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Imupret:**

Τα δραστικά συστατικά είναι:

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

Ρίζα αλθαίας (δενδρομολόχας),

κονιοποιημένη	8 mg
Φλοιός βελανιδιάς, κονιοποιημένος	4 mg
Άνθος χαμομηλιού, κονιοποιημένο	6 mg
Πόα πικραλίδας, κονιοποιημένη	4 mg
Μίσχος equisetum, κονιοποιημένος	10 mg
Μυριόφυλλο, κονιοποιημένο	4 mg
Φύλλα καρυδιάς, κονιοποιημένα	12 mg

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική γλυκόζη, μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο πατάτας, άνυδρο κολοειδές πυρίτιο, στεατικό οξύ.

Επικάλυψη: Ανθρακικό ασβέστιο, καστορέλαιο παρθένο, δεξτρίνη, γλυκόζη υγρή, άμυλο αραβοσίτου, κερί μοντανικής γλυκόλης, ποβιδόνη K25, ποβιδόνη K30, σακχαρόζη, γομαλάκα (αποκηρωμένη), άνυδρο κολοειδές πυρίτιο, τάλκης.

### **Εμφάνιση του Imupret και περιεχόμενα της συσκευασίας:**

Τα επικαλυμμένα δισκία είναι λευκά έως σχεδόν λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα με λεία επιφάνεια. Το επικαλυμμένο δισκίο έχει διάμετρο 8,0 – 8,3 mm.

Συσκευασία με 50 επικαλυμμένα δισκία

Συσκευασία με 100 επικαλυμμένα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0)9181 / 231-90, Φαξ: +49 (0)9181 / 231-265,

Ιστότοπος: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)

E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### **Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19 009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ. +30 210 6039326-9

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Imupret Dragees

Γερμανία: Imupret N Dragees

Ελλάδα: Imupret

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2023.**