

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imupret

επικαλυμμένα δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

Althaeae radix (ρίζα αλθαίας (δενδρομολόχας), κονιοποιημένη)	8 mg
Quercus cortex (φλοιός βελανιδιάς, κονιοποιημένος)	4 mg
Matricariae flos (άνθος χαμομηλιού, κονιοποιημένο)	6 mg
Taraxaci herba (πόα πικραλίδας, κονιοποιημένη)	4 mg
Equiseti herba (μίσχος equisetum, κονιοποιημένος)	10 mg
Millefolii herba (μυριόφυλλο), κονιοποιημένο)	4 mg
Juglandis folium (φύλλα καρδιάς, κονιοποιημένα)	12 mg

Άλλα συστατικά με γνωστή δράση:

Μονοϋδρική γλυκόζη	0,93 mg
Γλυκόζη, υγρή	1,39 mg
Μονοϋδρική λακτόζη	51,52 mg
Σακχαρόζη	62,00 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

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

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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

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

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

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 άτομα με μειωμένη νεφρική/ηπατική λειτουργία.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

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.

Πάρτε 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.

Ο ασθενής πληροφορείται για τα ακόλουθα στο φύλλο οδηγιών χρήσης:

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

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε άλλα φυτά της οικογένειας των Σύνθετων (Compositae), π.χ. αρτεμησία (αψιθιά), αγίλλεια (αγριαψιθιά), χρυσάνθεμο, μαργαρίτα ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, δυσανεξίας στη φρουκτόζη, ολική έλλειψη λακτάσης, κακή απορρόφηση γλυκόζης–γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

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).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Imupret στις έγκυες γυναίκες ούτε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του Imupret κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

##### Θηλασμός

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.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε σχέση με την επίδραση στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σπανίως μπορούν να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση) και διαταραχές του γαστρεντερικού ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ).

Ο ασθενής πληροφορείται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ότι εάν παρατηρηθούν αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η λήψη του σκευάσματος και να αναζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους–κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

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

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

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να εκκινείται συμπτωματική θεραπεία.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν

Σύμφωνα με το άρθρο 16γ(1)(α)(iii) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν απαιτούνται μελέτες φαρμακοδυναμικής.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Σύμφωνα με το άρθρο 16γ(1)(α)(iii) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν απαιτούνται μελέτες φαρμακοκινητικής.

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα για το φάρμακο είναι ελλιπή. Λόγω των ιδιοτήτων του ως παραδοσιακά χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν, υπάρχουν επαρκή στοιχεία ασφαλούς χρήσης σε ανθρώπους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και καρκινογένεσης.

Σε δοκιμές βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης σε 5 στελέχη *Salmonella typhimurium*, δεν ανιχνεύθηκε σχετικό μεταλλαξιογόνο δυναμικό για τα φαρμακευτικά δραστικά συστατικά του Imupret.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πυρήνας δισκίου:

Μονοϋδρική γλυκόζη

Μονοϋδρική λακτόζη

Άμυλο αραβοσίτου

Άμυλο πατάτας

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Στεατικό οξύ

Επικάλυψη:

Ανθρακικό ασβέστιο

Καστορέλαιο, παρθένο

Δεξτρίνη

Γλυκόζη, υγρή

Άμυλο αραβοσίτου

Κερί μοντανικής γλυκόλης

Ποβιδόνη K25  
Ποβιδόνη K30  
Σακχαρόζη  
Γομαλάκα (αποκηρωμένη)  
Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο  
Τάλκης

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται το περιεχόμενο από το φως και την υγρασία.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευασία κυψελών PVC/PVDC/αλουμινίου.

Συσκευασία 50 επικαλυμμένων δισκίων

Συσκευασία 100 επικαλυμμένων δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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)

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

855/24-01-2023

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12-11-2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

06-12-2023

**11. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.