KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

İMUPRET Kaplı tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin maddeler:

1 kaplı tablet:

Althaeae radix (hatmi kökü) tozu	8 mg
Quercus cortex (meşe kabuğu) tozu	4 mg
Matricariae flos (papatya çiçeği) tozu	6 mg
Taraxaci herba (karahindiba otu) tozu	4 mg
Equiseti herba (atkuyruğu gövdesi) tozu	10 mg
Millefolii herba (civanperçemi otu) tozu	4 mg
Juglandis folium (ceviz yaprağı) tozu	12 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat	51.523 mg
Glikoz monohidrat	0.929 mg
Sıvı glikoz (kuru madde)	1.392 mg
Sükroz	63.096 mg
Şellak (Kerria lacca'dan elde edilmiş şellak)	1.475 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için **6.1'** e bakınız.

3. Farmasötik Form

Kaplı tabletler.

Yuvarlak, iki yüzeyi dışbükey, açık-mavi, düzgün yüzeyli kaplı tablet.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

İMUPRET geleneksel olarak aşağıdaki endikasyonlar için kullanılmaktadır:

- Akut ve sık sık tekrar eden solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi,
- Yüksek bir enfeksiyon riski olduğu zamanlarda bağışıklık sisteminin güçlendirilmesi,

- Soğuk algınlığı başlangıcının ilk belirtilerinin tedavisi (örn., boğaz kaşıntısı, boğaz ağrısı).

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, önerilen doz aşağıdaki tabloda verildiği gibidir:

Yaş	Akut semptomlar için	Akut semptomlar azaltıldıktan sonra ve koruyucu tedavi için
6 – 11 yaş arası çocuklar	Günde 5 – 6 defa 1 kaplı tablet	Günde 3 defa 1 kaplı tablet
12 yaş ve üzeri ergenler ve yetişkinler	Günde 5 – 6 defa 2 kaplı tablet	Günde 3 defa 2 kaplı tablet

Uygulama şekli

Kaplı tabletler çiğnenmeden biraz sıvı ile birlikte yutulmalıdır (örn., bir bardak su).

İMUPRET bir seferde 2 haftadan fazla kullanmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri olmadığından, İMUPRET 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez

4.3. Kontrendikasyonlar

İMUPRET film tabletler aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır:

- İçeriğindeki etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırıduyarlılığı olanlarda.
- Ürünün içerdiği çiçeklere ya da papatyagiller ailesinden diğer bitkilere karşı bilinen alerjisi olanlarda.
- 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.
- Aşırı dozda karaciğer ve safra hastalıkları, safra taşı, böbrek taşı, peptit ülser meydana getirebilir (Taraxacum)

4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, fruktoz intoleransı, nadir kalıtımsal lapplaktoz yetmezliği, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi veya sükraz-izomaltaz yetmezliği olan hastalar İMUPRET kullanmamalıdır.

İdrar bozuklukları olan hastalar kullanmamalıdır (Taraxacum).

Her bir kaplı tablet 1,392 mg sıvı glikoz ve 0,929 mg glikoz monohidrat içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir kaplı tablet 51,523 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir kaplı tablet 63,096 mg sukroz içerir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

İMUPRET'in diğer ilaçlar ile etkileşimi çalışılmamıştır. Günümüze kadar İMUPRET'in diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine mevcut bir rapor bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

İMUPRET 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Bu konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

İMUPRET'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, İMUPRET gebelik döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

İMUPRET'in emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, İMUPRET emzirme döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İMUPRET'in üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi üzerine çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor**:** Dolaşım sistemi rahatsızlıkları (Nabız yükselmesi ve tansiyon düşmesi gibi)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor**:** Ekzantem, ürtiker

Papatya çiçeği içeren ilaçlar alındığında ve ayrıca bileşikgiller familyasından diğer çiçeklere (örn., miskotu, civanperçemi, kasımpatı, papatya) karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu alerjik reaksiyonlar, çapraz-reaksiyon olarak adlandırılan reaksiyonlar nedeni iledir.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan**:** Karın ağrısı, kusma

Kullanma talimatında, hastalar bu veya diğer istenmeyen etkiler gözlendiğinde, derhal İMUPRET kullanımını sonlandırmaları ve bir doktora danışmaları konusunda bilgilendirilmiştir.

Kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir istenmeyen etki bir doktora veya bir eczacıya bildirilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı

Doz aşımına yönelik bir olgu bildirilmemiştir.

5. Farmakolojik Özellikleri

İMUPRET geleneksel bitkisel bir tıbbi üründür. İMUPRET kaplı tablet ile insan farmakolojik çalışmaları mevcut değildir.

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer Soğuk Algınlığı Preparatları

ATC Kodu: R05X

Monograflarda bitkilerin farklı farmakolojik özellikleri tanımlanmıştır. Örneğin hatmi, papatya, meşe ve civanperçeminin anti-enflamatuar ve immün sistemi uyarıcı etkileri vardır. Meşe, papatya ve civanperçemi için antibakteriyel ve anti-viral etkiler gözlenmiştir. Karahindibanın üst sindirim yollarında sekretolitik etkileri görülmüştür. Meşe, atkuyruğu ve cevizin kanamayı durdurucu etkileri vardır.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

İMUPRET veya tek tek bileşiğinde bulunan bitkiler ile ilgili farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Klinik öncesi çalışmalarda, tek tek bitkilerin veya bitkilerin ana bileşenlerinin, İMUPRET'in günlük dozunun çok üzerindeki dozlarda düşük akut toksisiteleri vardır. Günümüze kadar gerçekleştirilen tekrarlanan doz çalışmalarının mevcut verilerine göre, toksikolojik olarak ilişkili bulgular yoktur ve gözlenebilen hiçbir yan etki göstermeyen doz (NOAEL) İMUPRET'in insanlarda kullanılan maksimum günlük dozunun çok üzerindedir.

Beş *Salmonella typhimurium* suşu ile gerçekleştirilen bakteriyel tersinir mutasyon testinde, İMUPRET'in etkin maddelerinin mutajenik potansiyelleri saptanmamıştır.

İMUPRET veya İMUPRET'in içeriğindeki tek tek bitkilerin karsinojenisitesi üzerine herhangi bir veri bildirilmemiştir.

İMUPRET'in veya içeriğindeki tek tek bitkilerin reprodüktif toksisitesi yeterli derecede araştırılmamıştır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

İMUPRET kaplı tabletler aşağıdaki yardımcı maddeleri içermektedir:

- Laktoz monohidrat
- Mısır nişastası
- Patates nişastası
- Stearik asit (bitkisel kaynaklı)
- Glikoz monohidrat

- Koloidal susuz silika
- Kalsiyum karbonat
- Saf hintyağı
- Dekstrin
- Sıvı glikoz (kuru madde)
- Mısır nişastası
- Montan glikol vaks
- Povidon (K25, K30)
- Sükroz
- Şellak (Kerria lacca'dan elde edilmiş şellak)
- Koloidal susuz silika
- Talk
- Suni renklendiriciler: indigotin (E132), titanyum dioksit (E171)

Diyabetikler için not:
Bir adet İMUPRET kaplı tablet, yaklaşık 0.02 karbonhidrat değişim birimi (CEU) içermektedir.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Özel Saklama Önlemleri

25˚C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Kaplı tabletler alüminyum ve PVC/PVDC folyo'dan yapılmış blisterler içerisine ambalajlanmaktadır. Bir blisterde 25 tablet bulunmaktadır.
50 ve 100 kaplı tabletlik ambalaj formlarında bulunmaktadır.
Ambalaj boyutlarının tümü piyasaya sunulmayabilir.

6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret Limited Şti.
Cemal Sahir Sk. Profilo Plaza C Blok No: 26/28
Şişli / İSTANBUL
Tel: 0212-274 60 66
Faks: 0212-267 23 15

8. Ruhsat Numarası

2018/267

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi

KÜB Onay Tarihi: