

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Imupret® N Tropfen

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten:

100 ml Auszug (1 : 38) aus 2,6 g einer Mischung von Eibischwurzel, Eichenrinde, Kamillenblüten, Löwenzahnkraut, Schachtelhalmkraut, Schafgarbenkraut und Walnussblätter (4 : 2 : 3 : 4 : 5 : 4 : 4); Ethanol 59 % (V/V)

Enthält 19 % (V/V) Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

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 Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder unter 2 Jahren	Die Anwendung ist nicht vorgesehen	
Kinder von 2–5 Jahren	10 Tropfen	30–60 Tropfen
Kinder von 6–11 Jahren	15 Tropfen	45–90 Tropfen
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	25 Tropfen	75–150 Tropfen

Bei akuten Erkrankungen wird die Einzeldosis 5–6 mal täglich und bei Besserung der Beschwerden 3 mal täglich eingenommen.

25 Tropfen entsprechend 1,4 ml Arzneimittel.

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

Art der Anwendung:

Es hat sich bewährt, die Tropfen vor dem Hinunterschlucken einige Zeit im Mund zu belassen.

Die Tropfen können gegebenenfalls gleichzeitig mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Flasche muss zur Tropfenentnahme senkrecht gehalten werden.

Dauer der Anwendung:

Imupret N Tropfen sollten 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 Tropfen ist erforderlich“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

4.3 Gegenanzeigen

Imupret N Tropfen 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

Dieses Arzneimittel enthält 19 % (V/V) Alkohol.

Kindern unter 2 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 Tropfen 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 und Stillzeit

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen wurden bisher nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Imupret N Tropfen 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 Tropfen nachgewiesen werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine

Diabetiker-Hinweis:

Imupret N Tropfen enthalten weniger als 0,1 BE pro 10 Tropfen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

Wie bei allen pflanzlichen Arzneimitteln können bei Imupret N Tropfen bei längerer Lagerung Trübungen entstehen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen

N 2

Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen

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

71256.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.07.2012

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt