

KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için İMUPRET®'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

- 1. İMUPRET® nedir ve ne için kullanılır**
- 2. İMUPRET®'i kullanmaya başlamadan önce**
- 3. İMUPRET® nasıl kullanılmalı**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. İMUPRET®'in saklanması**
- 6. Diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

İMUPRET® Oral Damla

Ağız yolu ile alınır

Etkin maddeler:

100 ml oral damla:

100 ml ekstrakt (1:38), karışım olarak 2.6 gram Althaeae radix (hatmi kökü), Quercus cortex (meşe kabuğu), Matricariae flos (papatya çiçeği), Taraxaci herba (karahindiba otu), Equiseti herba (atkuyruğu gövdesi), Millefolii herba (civanperçemi otu) ve Juglandis folium (ceviz yaprağı)'un (4:2:3:4:5:4:4) ekstrelerini içerir.

Yardımcı maddeler: Saf su, alkol.

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.

Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.

Nart Plaza Apt. No: 1/1

34810 Beykoz/İstanbul

Üretici:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Almanya

1.İMUPRET® Nedir ve Ne İçin Kullanılır

İMUPRET® geleneksel bitkisel tıbbi üründür.

İMUPRET®, 50 veya 100 ml'lik şişeler içerisinde ambalajlanmış, berrak – hafif bulanık, sarı-kahverengi bir çözeltilidir.

İMUPRET® geleneksel olarak aşağıdaki endikasyonlar için kullanılmaktadır:

- Akut ve sık tekrar eden solunum yolları enfeksiyonlarının tedavisi,
- Soğuk algınlığı başlangıcının ilk belirtilerinin tedavisi.

2. İMUPRET®'i Kullanmaya Başlamadan Önce

İMUPRET®'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

İMUPRET® 6 yaşının üzerindeki çocuklara ve yetişkinlere yönelik olarak kullanılır. 6 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda İMUPRET®'i kullanmayınız:

- Eğer ürün içinde yer alan etkin maddelere veya İMUPRET®'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik).
- Ürünün içeriğinde yer alan veya Asteraceae familyasından herhangi bir bitkiye karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- İMUPRET® 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.
- Karaciğer hastalıklarında, safra taşları, aktif peptik ülser ve diğer üriner sistem hastalıklarında kullanılmaz.

Aşağıdaki durumlarda İMUPRET®'i özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer belirtileriniz devam ederse veya sizde bu kullanma talimatında listelenmeyen bir yan etki meydana gelirse, bir hekime danışınız.

Eğer şikayetleriniz bir haftadan uzun süre devam ederse veya nefes darlığı, ateş, cerahatli ya da kanlı balgam meydana gelirse, bir hekime başvurunuz.

Kalp rahatsızlığı olanlar ve böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalemiye (Serum potasyum düzeyinin normalden yüksek olması) bağlı risk oluşturabilir. Ateş, disüri (ağrılı idrar yapma, idrar yapmada güçlük), spazmlar (kasılmalar) ve idrarda kan olan semptom ve şikayetler var ise bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

İMUPRET®'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte alınması

Geçerli değildir.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İMUPRET®'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, İMUPRET®'e başlamadan önce hamile olmadığınızdan emin olmalısınız.

Hamilelik süresince ya da gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız İMUPRET® kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde İMUPRET® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İMUPRET®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

İMUPRET®'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

İMUPRET® %19 (h/h) alkol içerir. Bu tıbbi ürün her 25 damlalık dozda en fazla 210 mg etanol (alkol) içerir.

Diyabetikler için not:

İMUPRET®, karbonhidrat değişim birimi (CEU) içermemektedir.

İMUPRET® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak:

İMUPRET®'in diğer ilaçlar ve diğer tıbbi ürünler ile klinik etkileşimleri üzerine yeterli veri mevcut değildir.

Ürün, böbrek ve kalp bozukluğu olan hastalarda, safra taşı şikayeti olanlarda, demir preparatı alanlarda bir hekime danışılarak kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMUPRET® Nasıl Kullanılmalı

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMUPRET®'i kullanma talimatında yönlendirildiği gibi kullanınız. Emin olmadığınızda hekiminize veya eczacınıza sorunuz.

Hekiminiz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde önerilen doz aşağıda verildiği gibidir:

Yaş	Akut semptomlar için dozaj	Akut semptomlar azaldıktan sonra ve koruyucu tedavi için dozaj
6 - 11 yaş arası çocuklar	Günde 5 – 6 defa 15 damla	Günde 3 defa 15 damla
12 yaş ve üzeri ergenler ve yetişkinler	Günde 5 – 6 defa 25 damla	Günde 3 defa 25 damla

2 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

25 damla 1.4 mL tıbbi ürüne karşılık gelir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damlalar biraz sıvı ile birlikte alınabilir (örn., bir bardak su).

Damlatma için şişe dikey olarak tutulur.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Eğer İMUPRET®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İMUPRET® kullanırsanız:

İMUPRET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer İMUPRET®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMUPRET® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

İMUPRET® ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürünün kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa, hekiminize veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, İMUPRET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde de yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar (örn. deri döküntüsü, ürtiker)

Papatya çiçeği içeren ilaçlar alındığında ve ayrıca Papatyagiller (Asteraceae) familyasından diğer çiçeklere (örn., Millefolii herba (civanperçemi otu), Matricariae flos (papatya çiçeği)) karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu alerjik reaksiyonlar, çapraz-reaksiyon olarak adlandırılan reaksiyonlar nedeniyledir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar (örn. mide ağrısı, kusma)

Bu yan etkileri veya başka bir yan etki gözlemlerseniz, İMUPRET® kullanmayı sonlandırınız ve hekiminize danışınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İMUPRET®’in Saklanması

İMUPRET®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMUPRET®’i kullanmayınız.

Ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: Şişe açıldıktan sonra 6 ay için saklanabilir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMUPRET®’i kullanmayınız.

Tüm bitkisel tıbbi ürünler gibi, İMUPRET®’te de uzun süre saklandığında bulanıklık oluşabilir. Bu bulanıklığın tıbbi ürünün etkinliği üzerine etkisi yoktur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45

Faks: 0216 693 15 46

Üretim yeri:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 30.12.2020’de onaylanmıştır.

8. İMUPRET®'in Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.