

**Stand: Dezember 2020**  
Nr.: 010

freiverkäuflich / apothekenpflichtig	Stoff	Darreichungsform	Menge
Apothekenpflichtig	Imupret N Dragees	überzogene Tablette	

## Anlage

### Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

##### **Imupret® N Dragees** *Überzogene Tabletten*

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Imupret N Dragees und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imupret N Dragees beachten?
3. Wie sind Imupret N Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Imupret N Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. **WAS IST IMUPRET N DRAGEES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Imupret N Dragees ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ersten Anzeichen und während einer Erkältung, z. B. Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden oder Hustenreiz.

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

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Gebrauchsinformation erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Imupret N Dragees wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen.

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMUPRET N DRAGEES BEACHTEN?**

### **Imupret N Dragees DÜRFEN NICHT eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eibischwurzel, Kamillenblüten, Schachtelhalmkraut, Walnussblättern, Schafgarbenkraut, Eichenrinde, Löwenzahnkraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite sind, wegen möglicher Kreuzreaktionen zu Kamillenblüten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Kinder**

Imupret N Dragees sollten bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da die Darreichungsform überzogene „Tablette“ aufgrund allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist und da Daten für diese Altersgruppe fehlen.

### **Einnahme von Imupret N Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Imupret N Dragees und anderen Arzneimitteln vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Imupret N Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Entfällt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht. Die Einnahme von Imupret N Dragees während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe / Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Imupret N Dragees sollen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Aufgrund des Sicherheitsprofils der Pflanzenbestandteile und aufgrund der Darreichungsform Dragees sind keine Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### **Imupret N Dragees enthalten Glucose, Lactose und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Imupret N Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND IMUPRET N DRAGEES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Imupret N Dragees immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Alter	Dosierung bei akuter Symptomatik	Dosierung nach Abklingen der akuten Symptomatik
Kinder von 6-11 Jahren	5 - 6-mal täglich 1 überzogene Tablette	3-mal täglich 1 überzogene Tablette
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	5 - 6-mal täglich 2 überzogene Tabletten	3-mal täglich 2 überzogene Tabletten

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

#### *Kinder*

Imupret N überzogene Tabletten sollten bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da die Darreichungsform überzogene Tablette aufgrund allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist und da Daten für diese Altersgruppe fehlen.

### **Art der Anwendung:**

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) – geschluckt.

**Dauer der Anwendung:**

Imupret N Dragees sollten nicht länger als 2 Wochen am Stück eingenommen werden.

Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

**Wenn Sie eine größere Menge Imupret N Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen sind bisher nicht bekannt. Wenn Sie eine größere Menge von Imupret N Dragees eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Imupret N Dragees vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Imupret N Dragees abbrechen:**

Ein Absetzen des Arzneimittels ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten können allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht) und Magen-Darm-Störungen auftreten (können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten).

Wenn Sie diese oder andere Nebenwirkungen beobachten, ist das Präparat sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE SIND IMUPRET N DRAGEES AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis (Durchdrückpackung) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Imupret N Dragees enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält:

Eibischwurzel, gepulvert	8 mg
Eichenrinde, gepulvert	4 mg
Kamillenblüten, gepulvert	6 mg
Löwenzahnkraut, gepulvert	4 mg
Schachtelhalmkraut, gepulvert	10 mg
Schafgarbenkraut, gepulvert	4 mg
Walnussblätter, gepulvert	12 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Glucose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke; Kartoffelstärke; Siliciumdioxid, hochdispers; Stearinsäure (Ph.Eur.) (pflanzlich).

Überzug: Calciumcarbonat; Rizinusöl, nativ; Dextrin; Glucose-Sirup; Indigotin – E 132; Maisstärke; Montanglycolwachs; Povidon K25; Povidon K30; Sucrose; Schellack (wachs-frei); Siliciumdioxid, hochdispers; Talk; Titandioxid (E171).

### *Hinweis für Diabetiker:*

Ein Imupret N Dragee enthält durchschnittlich 0,2 g verfügbare Kohlenhydrate.

### Wie Imupret N Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Die überzogenen Tabletten sind hellblau, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche. Die überzogene Tablette hat einen Durchmesser von 8,0–8,3 mm.

Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 / 231-90  
Telefax: 09181 / 231-265  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)  
E-Mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### Mitvertreiber:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 / 231-0  
Telefax: 09181 / 21850

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**