

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Imupret®
comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido recubierto contiene:

12 mg *Juglandis regia* L., hojas (Nogal)
10 mg *Equisetum arvense* L., tallos estériles (Cola de caballo)
8 mg *Althaea officinalis* L., raíz (Malvavisco)
6 mg *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flores (Camomila)
4 mg *Quercus robur* L. *Q. petraea* (Matt) Liebl y *Q. Pubescens* Willd., corteza (Roble común, álbar y pubescente)
4 mg *Taraxacum officinale* Weber, partes aéreas (Diente de león)
4 mg *Achillea millefolium* L., sumidad florida (Milenrama)

Excipientes con efecto conocido:

Glucosa monohidrato 0,93 mg, glucosa líquida 1.39 mg, lactosa monohidrato 51,52 mg, sacarosa 62,00 mg
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Los comprimidos recubiertos son blancos o casi blancos, redondos, biconvexos con una superficie suave.
El comprimido recubierto tiene un diámetro de 8.0 – 8.3 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de síntomas del resfriado como picor e irritación de garganta y tos seca. Basado exclusivamente en su uso tradicional .

Imupret es un medicamento tradicional a base de plantas.

Esta indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos de 3 a 6 veces al día.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos se deben tragar enteros, sin masticar, ni chupar, con vaso de agua u otro líquido.

La duración recomendada del tratamiento es de 2 semanas.

4.3. Contraindicaciones

Imupret no se debe tomar en caso de:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- hipersensibilidad a las flores de la familia Compositae (Compuestas).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre los excipientes:

Este medicamento contiene glucosa, lactosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 6 años de edad.

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de 2 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

Si se produce fiebre, dificultad para respirar, o expectoración (expulsión) de moco con pus o sangre debe consultar inmediatamente al médico.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal: no se ha establecido la seguridad de uso del medicamento en pacientes con la función hepática y/o renal comprometida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay informes disponibles sobre interacciones clínicas entre Imupret y otros medicamentos.

Cuando se administran productos con corteza de roble se reduce o impide la absorción de alcaloides y otras sustancias terapéuticas de carácter básico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información disponible en mujeres embarazadas o estudios de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Por lo que no se recomienda su administración en mujeres embarazadas.

Se desconoce si los componentes de las sustancias activas o sus metabolitos pasan a la leche materna. No se puede descartar riesgo para los bebés lactantes. Por lo que no se recomienda su administración a mujeres en período de lactancia.

No hay estudios disponibles de su influencia en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

La evaluación de las posibles reacciones adversas se basa en el siguiente intervalo de frecuencias:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)
Muy raras	($< 1/10,000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se pueden producir reacciones alérgicas (por ejemplo: exantema, urticaria, problemas de circulación). La frecuencia de aparición de estas reacciones no se conoce.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) con el medicamento, particularmente porque contienen flores de camomila, incluso como reacciones cruzadas, en personas con hipersensibilidad a otras plantas de la familia Compositae, como por ejemplo: artemisia, milenrama, crisantemo, margaritas. De forma poco frecuente se pueden producir molestias gastrointestinales.

En el prospecto para el paciente se le advierte de que debe de dejar de tomar el medicamento y de consultar inmediatamente al médico en caso de que éstas u otras reacciones adversas se produzcan.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas que no se indiquen en el prospecto, éstas se deben notificar al médico o al farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al médico tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se ha informado de casos de intoxicación por sobredosificación.

Tratamiento de la sobredosis

En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento para los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: R05X: otros preparados combinados para el resfriado.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

No se requiere esta información según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requiere esta información según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios preclínicos con este medicamento.

Este medicamento se considera seguro en base a su uso tradicional en humanos.

No se dispone de estudios de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

En estudios de mutación en bacterias, llevados a cabo en 5 cepas de *Salmonella typhimurium* no se detectó potencial mutagénico de las sustancias activas de Imupret.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato cálcico, glucosa monohidrato, glucosa líquida, almidón de patata, lactosa monohidrato, almidón de maíz, dextrina, cera glicolmontanato, povidona (K25, K30), aceite de ricino, laca shellac(goma laca), dióxido de silicón altamente dispersante, ácido esteárico (de origen vegetal), sacarosa, talco.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

48 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Manener el blister en el estuche para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 50 comprimidos recubiertos.

Envase con 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente esté comercializado alguno de los tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Alemania

Telephone: +49 / 9181 / 231-90

Telefax: +49 / 9181 / 231-265

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023