

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imuclear
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obalená tableta obsahuje:

<i>Althaeae radix</i> (koreň ibiša, práškovaný)	8 mg
<i>Quercus cortex</i> (dubová kôra, práškovaná)	4 mg
<i>Matricariae flos</i> (kvet rumančeka, práškovaný)	6 mg
<i>Taraxaci herba</i> (vňať púpavy, práškovaná)	4 mg
<i>Equiseti herba</i> (vňať prasličky, práškovaná)	10 mg
<i>Millefolii herba</i> (vňať rebrička, práškovaná)	4 mg
<i>Juglandis folium</i> (list orecha, práškovaný)	12 mg

Pomocné látky so známym účinkom:

monohydrát glukózy	0,93 mg
roztok glukózy	1,39 mg
monohydrát laktózy	51,52 mg
sacharóza	62,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Obalené tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, bikonvexné s hladkým povrchom. Obalená tableta má priemer 8,0 – 8,3 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Imuclear je tradičný rastlinný liek používaný pri prvých prejavoch prechladnutia a počas prechladnutia, ako je škriabanie v hrdle, bolesť hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, kašeľ.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Imuclear sa používa na liečbu detí vo veku od 6 rokov, ako aj dospelých a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vek	Dávkovanie v prípade akútnych symptómov	Dávkovanie po odznení akútnych príznakov
Deti vo veku 6-11 rokov	1 obalená tableta 5 až 6-krát denne	1 obalená tableta 3-krát denne
Dospievajúci vo veku od 12 rokov a dospelí	2 obalené tablety 5 až 6-krát denne	2 obalené tablety 3-krát denne

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o špecifických odporúčaní na dávkovanie u ľudí s poruchou funkcie obličiek/pečene.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov a ako všeobecné preventívne opatrenie, pretože lieková forma „obalené tablety“ nie je vhodná pre deti vo veku do 6 rokov (pre riziko neúmyselného prehltnutia).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Obalené tablety sa užívajú nerozhryzené, najlepšie s trochou tekutiny (napr. pohárom vody).

Dĺžka liečby

Nemá sa používať dlhšie ako 2 týždne.

Písomná informácia pre používateľa obsahuje nasledujúce upozornenie pre pacienta:
Je dôležité prečítať si informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“, ako aj informácie v časti „Vedľajšie účinky“.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na iné rastliny z čeľade zložnokvetých, napr. na palinu, rebríček, chryzantému, margarétu, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň alebo ak sa vyskytne dyspnoe, horúčka, hnisavé alebo s prímiesou krvi spútum, je potrebné vyhľadať lekára.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, intolerancie fruktózy, celkovým deficitom laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov a ako všeobecné preventívne opatrenie, pretože lieková forma „obalené tablety“ nie je vhodná pre deti vo veku do 6 rokov (pre riziko neúmyselného prehltnutia).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. K dispozícii nie sú žiadne hlásenia o klinických interakciách Imuclearu a iných liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní Imuclearu u gravidných žien a neboli vykonané žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách (pozri časť 5.3). Imuclear sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčeného novorodenca/dieťaťa nemôže byť vylúčené. Imuclear sa nemá užívať v období dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o účinkoch na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (napr. exantém, urtikária) a poruchy gastrointestinálneho traktu ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$).

Písomná informácia pre používateľa obsahuje informáciu pre pacienta, že ak sa u neho objavia tieto alebo iné vedľajšie účinky, má liek ihneď vysadiť a poradiť sa s lekárom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Liečba predávkovania: V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Tradičné rastlinné lieky

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o lieku nie sú úplné. Vzhľadom na jeho vlastnosti ako tradične používaného lieku existujú dostatočné dôkazy o bezpečnom použití u ľudí. Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogenity nie sú k dispozícii.

V testoch bakteriálnej reverznej mutácie na 5 kmeňoch *Salmonelly typhimurium* sa nezistil žiadny relevantný mutagénny potenciál medicínsky aktívnych zložiek Imuclearu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát glukózy

monohydrát laktózy

kukuričný škrob

zemiakový škrob

oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

kyselina stearová

Obal tablety:

uhličitan vápenatý

ricínový olej, panenský

dextrín

roztok glukózy

kukuričný škrob

montánny glykolový vosk

povidón K25

povidón K30

sacharóza

šelak (odvoskovaný)

oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Blistre uchovávať vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/hliníkové blistre.

Balenie s obsahom 50 obalených tabliet.

Balenie s obsahom 100 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Nemecko
Tel. +49 (0)9181 / 231-90
Fax +49 (0)9181 / 231- 265
E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0030/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026