
Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Imudynon omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

8 mg Althaeae radix (heemstwortel)
4 mg Quercus cortex (eikenschors)
6 mg Matricariae flos (kamillebloem)
4 mg Taraxaci herba (paardenbloemkruid)
10 mg Equiseti herba (heermoes)
4 mg Millefolii herba (duizendbladkruid)
12 mg Juglandis folium (walnootblad)

Hulpstoffen met bekend effect:

Iedere omhulde tablet bevat:

Glucosemonohydraat	0,93 mg
Glucose vloeibaar	1,39 mg
Lactosemonohydraat	51,52 mg
Sacharose	62,00 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet

De omhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, biconvex met een glad oppervlak. De omhulde tablet heeft een diameter van 8,0 – 8,3 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Imudynon is een traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij (beginnende) verkoudheid, zoals een kriebelende keel, keelpijn, pijn bij slikken en hoesten. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Imudynon is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Leeftijd	Dosering bij acute symptomen	Dosering nadat de acute symptomen zijn verdwenen
Kinderen van 6-11 jaar	5 - 6 maal daags 1 omhulde tablet	3 maal daags 1 omhulde tablet
Jongeren vanaf 12 jaar en volwassenen	5 - 6 maal daags 2 omhulde tabletten	3 maal daags 2 omhulde tabletten

Patiënten met nier- en/of leverfunctiestoornissen

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor specifieke doseringsadviezen voor mensen met een verminderde nier- en/of leverfunctie.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Imudynon bij kinderen in de leeftijd tot 6 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens en als algemene voorzorgsmaatregel omdat de doseringsvorm “omhulde tablet” niet geschikt is voor kinderen in de leeftijd tot 6 jaar (risico op onbedoeld inslikken).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Neem de omhulde tabletten zonder kauwen in, bij voorkeur met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Duur van de behandeling

Niet langer dan 2 weken achter elkaar gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor andere planten van de composietenfamilie, bijv. bijvoet, duizendblad, chrysant, margriet of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als symptomen langer dan een week aanhouden of als er sprake is van kortademigheid, koorts, etter/pus of bloed in het speeksel, moet contact worden opgenomen met een arts.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, fructose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Imudynon bij kinderen in de leeftijd tot 6 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens en als algemene voorzorgsmaatregel omdat de doseringsvorm “omhulde tablet” niet geschikt is voor kinderen in de leeftijd tot 6 jaar (risico op onbedoeld inslikken).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er zijn geen meldingen van klinische interacties tussen Imudynon en andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Imudynon bij zwangere vrouwen en er is geen onderzoek naar reproductietoxiciteit bij dieren uitgevoerd (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Imudynon tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

Het is onbekend of de werkzame stoffen / metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk. Een risico voor de pasgeborene/ het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Imudynon mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar de effecten op de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek gedaan naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties (zoals exantheem, netelroos) en gastro-intestinale stoornissen optreden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Behandeling van overdoseringen: in geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens over het geneesmiddel zijn onvolledig. Vanwege de eigenschappen als traditioneel gebruikt geneesmiddel is er voldoende bewijs voor veilig gebruik bij mensen. Onderzoeken naar reproductietoxiciteit en carcinogeen potentieel zijn niet beschikbaar.

In terugmutatietests met bacteriën op 5 *Salmonella typhimurium*-stammen werd geen relevant mutageen potentieel van de medicinaal werkzame bestanddelen van Imudynon gedetecteerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Glucosemonohydraat

Lactosemonohydraat

Maïszetmeel

Aardappelzetmeel

Silica, colloïdaal watervrij

Stearinezuur (E570)

Filmomhulling:

Calciumcarbonaat (E170)

Wonderolie

Dextrine

Vloeibare glucose

Maiszetmeel

Montaanglycolwas (E912)

Povidon K25 (E1201)

Povidon K30 (E1201)

Sacharose

Schellak (E904)

Silica, colloïdaal watervrij

Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blisters in de kartonnen buitenverpakking om de inhoud te beschermen tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

Verpakking van 50 omhulde tabletten

Verpakking van 100 omhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 134884

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 januari 2026.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST