

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. Ime zdravila

Sinupret exera obložene tablete

2. Kakovostna in količinska sestavaZdravilna učinkovina

1 obložena tableta vsebuje 160,00 mg suhega ekstrakta (3-6:1) korenine rumenega svišča (*Gentiana lutea* L.), cveta jegliča (*Primula veris* L.), zeli kodrastolistne kislice (*Rumex crispus* L.), cveta črnega bezga (*Sambucus nigra* L.), zeli navadnega sporiša (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3).

Prvo ekstrakcijsko topilo: 59-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Glukozni sirup 3,141 mg

Saharoza 133,736 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. Farmaceutska oblika

obložena tableta

Obložene tablete so zelene barve, okrogle, obojestransko izbočene z gladko površino. Obložene tablete imajo premer 11,0 – 11,9 mm.

4. Klinični podatki**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje akutnega nezapletenega vnetja obnosnih votlin (akutnega nezapletenega rinosinusitisa) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli naj vzamejo 1 obloženo tableto 3-krat na dan (največ 3 obložene tablete na dan).

Ni zadostnih podatkov za posebna priporočila v primeru motenj v delovanju ledvic/jeter.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki do 18 let tega zdravila ne smejo jemati.

Način uporabe

Obložene tablete pogoltnite brez žvečenja. Zdravilo jemljite z nekaj tekočine, npr. s kozarcem vode.

Če ni predpisano drugače, je zdravilo treba jemati 7-14 dni. Upoštevajte informacije v poglavju "Posebna opozorila in previdnostni ukrepi".

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Peptična razjeda.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če bolnik dobi krvavitev iz nosu, vročino, hude bolečine, gnojni izcedek iz nosu, motnje vida, asimetrično otrplost osrednjega dela obraza ali oči, je potrebna diferencialna diagnoza in zdravljenje.

Če simptomi trajajo več kot 7-14 dni, če se stanje poslabša ali ponavlja periodično, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

V primeru znanega gastritisa in pri bolnikih z občutljivim želodcem je pri jemanju zdravila potrebna posebna previdnost. Zdravilo Sinupret exera je priporočljivo vzeti po obrokih s kozarcem vode.

Bolniki z redko dedno intoleranco na fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Opomba za diabetike: ena obložena tableta vsebuje v povprečju 0,3 g prebavljivih ogljikovih hidratov.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije interakcij niso bile izvedene.

Iz tega razloga ni mogoče izključiti možnosti, da se učinek drugih zdravil lahko poveča ali zmanjša. O sočasni uporabi drugih zdravil z ozkim terapevtskim območjem se je treba odločiti za vsak primer posebej.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Glede uporabe zdravila Sinupret exera pri nosečnicah ni podatkov. Preskusi na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na toksičnost pri razmnoževanju (glejte poglavje 5.3). Iz varnostnih razlogov se uporaba zdravila Sinupret exera med nosečnostjo ne priporoča.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilne učinkovine v zdravilu Sinupret exera izločajo v materino mleko. Tveganja za doječega dojenčka ni mogoče izključiti. Zdravilo Sinupret exera se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

O učinkih zdravila Sinupret exera na plodnost ni podatkov. Preskusi na živalih niso pokazali nobenih učinkov zdravila Sinupret exera obložene tablete in zdravila Sinupret peroralne kapljice, raztopina na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Sinupret exera lahko ima manjši vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji pri bolnikih, pri katerih je možni neželeni učinek vrtoglavica (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Bolezni prebavil

Pogosto ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): prebavne motnje, npr. slabost, napenjanje, driska, suha usta, bolečine v želodcu.

Bolezni imunskega sistema

Občasno ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): lokalne preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, rdečina, srbenje kože ali oči) in sistemske alergijske reakcije (angioedem, dispneja, otekanje obraza).

Bolezni živčevja

Občasno ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): omotičnost.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Do danes ni znanih primerov zastrupitve z zdravilom Sinupret exera.

V primeru prevelikega odmerjanja so lahko zgoraj naštetih neželenih učinkih (npr. slabost, bolečine v želodcu, driska) bolj intenzivni.

Zdravljenje zastrupitve

V primeru simptomov zastrupitve ali prevelikega odmerjanja je potrebno simptomatsko zdravljenje.

5. Farmakološke lastnosti***5.1 Farmakodinamične lastnosti***

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje prehlada

Oznaka ATC: R05X

Klinična učinkovitost

Učinkovitost zdravila Sinupret exera je bila ugotovljena pri bolnikih z akutnim virusnim rinosinusitisom v randomiziranih s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih. Primarna točka ocene učinkovitosti je bila srednja vrednost povprečne glavne ocene simptomov (major symptom score - MSS) ob koncu zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Sinupret exera je dalo klinično pomembne razlike povprečne MSS za zdravilo Sinupret exera v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Zdravilo Sinupret exera je povzročilo lajšanje simptomov dva dni prej kot placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov farmakokinetike in biološke uporabnosti.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kronična toksičnost

Pri študijah s ponavljajočimi se odmerki je bilo zdravilo Sinupret exera peroralno dajano psom (39 tednov) in podganam (26 tednov). Pri študiji na psih je bila koncentracija, pri kateri ni opaziti neželenih učinkov (NOAEL) 320 mg suhega ekstrakta/kg telesne mase, kar je enakovredno 22-kratniku ekvivalentnega odmerka pri človeku. Pri študiji na podganah je bila vrednost NOAEL 320 mg suhega ekstrakta/kg telesne mase. To je enakovredno 7-kratniku ekvivalentnega odmerka pri človeku.

Genotoksičnost

Pri preskušanju zdravila Sinupret (suhi ekstrakt) *in vitro* na povratne mutacije na bakteriji *Salmonella typhimurium* (AMES) in pri mišjem limfomskem preskusu, kakor tudi mikronuklearnem testu pri podganah (*in vivo*) ni bilo mogoče zaznati mutagenega/genotoksičnega potenciala.

Reproduktivna toksičnost

Pri dajanju zdravila Sinupret peroralne kapljice, raztopina in zdravila Sinupret obložene tablete živalim (podganam in kuncem) ni bilo učinkov na plodnost, razvoj zarodka in ploda in peri-/postnatalni razvoj ter teratogenih učinkov.

Pri študijah reproduktivne toksičnosti v segmentu II pri kuncih razvoj zarodka in ploda ni bil prizadet in teratogeni učinki se po uporabi zdravila Sinupret exera do največjega preizkušenega dnevnega odmerka 800 mg suhega ekstrakta/kg telesne mase niso pokazali, kar je ekvivalentno 32-kratniku priporočenega odmerka pri človeku.

Karcinogenost

Študije karcinogenosti niso bile izvedene.

Študije preobčutljivosti na svetlobo niso bile izvedene.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožnih snovi

- saharoza
- smukec
- kalcijev karbonat (E 170)
- mikrokristalna celuloza
- maltodekstrin
- uprašena celuloza
- hipromeloza
- dekstrin
- akacija, pripravljena z razprševalnim sušenjem
- koloidni hidrofobni silicijev dioksid
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- titanov dioksid (E171)
- tekoča glukoza
- magnezijev stearat [rastlinski]
- stearinska kislina
- klorofil v prahu 25 % (vsebuje bakrov klorofilin E 141)
- indigotin-aluminijev lak (vsebuje indigotin E 132 in aluminijev hidroksid)
- karnauba vosek
- riboflavin (E 101)

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete Sinupret exera so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/aluminija. En pretisni omot vsebuje 10 obloženih tablet.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

Škatla z 20 obloženimi tabletami.

Škatla s 40 obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-pošta: info@bionorica.de

8. Številka dovoljenja za promet z zdravilom

HN/15/01821/001 (20 obloženih tablet)

HN/15/01821/002 (40 obloženih tablet)

9. Datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom

Datum prve odobritve: 17. 6. 2015

Datum zadnjega podaljšanja: 12. 7. 2019

10. Datum zadnje revizije besedila

12. 7. 2019