

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Sinupret BNO obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta Sinupret BNO vsebuje naslednje uprašene rastlinske droge:

<i>Gentiana lutea</i> L., <i>radix</i> – korenina rumenega svišča	12,0 mg
<i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> L., <i>flos cum calycibus</i> – cvet jegliča s čašico	36,0 mg
<i>Rumex</i> spp., <i>sine crispus et obtusifolius</i> , <i>herba</i> – zel kislice	36,0 mg
<i>Sambucus nigra</i> L., <i>flos</i> – cvet črnega bezga	36,0 mg
<i>Verbena officinalis</i> L., <i>herba</i> - zel navadnega sporiša	36,0 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 2,75 mg glukoze, 123,82 mg saharoze, 48,49 mg laktoze, 0,44 mg sorbitola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložene tablete.

Tablete so zeleno-rumene barve in konveksne oblike.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Simptomatsko zdravljenje akutnega in kroničnega vnetja paranazalnih sinusov ter respiratornega trakta, tudi kot dodatek pri protibakterijskem zdravljenju tega.

Priporočljivo je, da se akutno in kronično vnetje paranazalnih sinusov ter respiratornega trakta ob simptomatskem vedno zdravi tudi vzročno.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli in mladostniki nad 12 let: 1 obložena tableta trikrat na dan.

Pediatrična populacija

Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Sinupret BNO pri otrocih, mlajših od 12 let, uporabe v tem starostnem obdobju ne priporočamo.

Če simptomi trajajo dlje kot 7 do 14 dni ali se ponavljajo občasno, naj bolnik obišče zdravnika.

Način uporabe

Tableto naj bolnik pogoltne celo, s primerno količino vode, neodvisno od obroka hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri vnetju sinusov s povišano telesno temperaturo je potreben posvet z zdravnikom.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze, ne smejo jemati tega zdravila.

Pediatrična populacija

Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Sinupret BNO pri otrocih, mlajših od 12 let, uporabe v tem starostnem obdobju ne priporočamo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo odsvetujemo.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med dojenjem odsvetujemo.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Sinupret BNO na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

- Redki: preobčutljivostne reakcije, kot sta angioedem in edem obraza.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

- Redki: dispneja.

Bolezni prebavil:

- Občasni: prebavne motnje, na primer bolečine v želodcu in slabost.

Bolezni kože in podkožja

- Redki: eksantem, eritem in pruritus.

Pri prvih znakih preobčutljivostnih reakcij naj bolniki prenehajo jemati zdravilo Sinupret BNO in se posvetujejo z zdravnikom.

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

Ni poročil o toksičnih učinkih zdravila Sinupret BNO. V primeru prevelikega odmerjanja se neželeni učinki lahko pojavijo v bolj izraziti obliki. Če se pojavijo simptomi zastrupitve ali prevelikega odmerjanja, jih zdravimo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druge kombinacije zdravil za zdravljenje prehlada, oznaka ATC: R05X.

Mehanizem delovanja

Celoten mehanizem delovanja zdravila še ni poznan.

Klinična učinkovitost in varnost

V posameznih kontroliranih kliničnih študijah je dokazano, da zdravilo Sinupret BNO zmanjšuje tipične simptome sinuzitisa, kot so glavobol in občutek zamašenega nosu, ter zmanjšujejo vnetne spremembe maksilarnih sinusov, kar potrjujejo rentgenski posnetki.

V preizkusih na živalih (na traheotomiranih zajcih v anesteziji, test na podganah s fenol rdečim indikatorjem) so potrdili sekretolitični učinek tako po uporabi kombinacije kakor tudi po uporabi posameznih zdravilnih učinkovin. Pri testiranju podgan z ekstraktom rdečih alg, ki sproži edem, so po uporabi zdravila ugotovili tudi njegov protivnetni učinek.

Pri *in vitro* laboratorijskem testiranju (test zmanjševanja oblog) so odkrili inhibitorni učinek kombinacije in tudi posameznih zdravilnih učinkovin na širjenje virusa influence A, virusa parainfluence in respiratornih sincicijskih virusov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso na voljo in zaenkrat tudi niso mogoče, ker še niso identificirali aktivnih snovi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni rezultatov, ki bi kazali na akutno toksičnost zdravila. Izvedene so bile študije subkronične toksičnosti na podganah po peroralni aplikaciji kombinacije zdravilnih učinkovin, ki je v zdravilu Sinupret BNO. Trajale so do 13 tednov, v njih pa so uporabili 5 do 50 krat večje odmerke, kot pri ljudeh. Vrednost NOEL je bila 50 mg/kg telesne mase (več kot petkrat več kot pri odmerku, ki se uporablja pri ljudeh).

Pri zdravilu Sinupret BNO niso opazili genotoksičnih in teratogenih učinkov ali toksičnih vplivov na plodnost. Celo pri največjih odmerkih niso ugotovili vplivov na fetuse.

Ena tableta Sinupret BNO ne vsebuje več kot 0,036 mg derivatov hidroksiantracena (vrednotenega na emodin) iz navadne kislice. Tableta Sinupret BNO vsebuje cvetove jegliča s čašico, katere vsebnost primina je pod detekcijsko mejo 1,25 ppm (glede na zdravilo).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

- krompirjev škrob
- brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
- prečiščena voda
- laktoza monohidrat
- želatina (E441)
- sorbitol (E420)
- stearinska kislina

Obloga tablete:

- kalcijev karbonat (E170)
- dekstrin
- tekoča glukoza
- bakrov kompleks klorofila (E 141)
- indigo karmin aluminijev lak (E 132)
- riboflavin (E 101)
- lahki magnezijev oksid
- koruzni škrob
- montanglikolni vosek
- osnovni butilirani metakrilat kopolimer
- rafinirano deviško ricinusovo olje
- saharoza
- šelak (E904)
- smukec (E553b)
- titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

48 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo Sinupret BNO obložene tablete je v pretisnih omotih, ki so pakirani v kartonsko škatlo.

Za pretisni omot se uporabljajo naslednji materiali:

- spodnja stran: folija iz aluminija,
- zgornja stran: PVC/PVDC-folija.

Velikosti pakiranja:

- 20 obloženih tablet (en pretisni omot z 20 obloženimi tabletami),
- 50 obloženih tablet (dva pretisna omota s po 25 obloženimi tabletami).

Na trgu morda ni obeh navedenih velikosti pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel.: +49 9181/231-90
Faks: +49 9181/231-265
E-pošta: info@bionorica.de

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/03/01801/003 (škatla z 20 tabletami)
HN/03/01801/004 (škatla s 50 tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 6. 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 21. 6. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 2. 2021