

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

**1. IME ZDRAVILA**

Sinupret BNO sirup

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml (kar ustreza 1,2 g) sirupa vsebuje 0,05 ml tekočega ekstrakta (1:5,6) iz 11 mg mešanice naslednjih rastlinskih drog (v razmerju 1:3:3:3:3):

*Gentiana lutea* L., *radix* - korenina rumenega svišča

*Primula veris* L., *Primula elatior* L. Hill, *flos cum calycibus* - cvet jegliča s čašico

*Rumex* L. sp., *herba* - zel kislice

*Sambucus nigra* L., *flos* – cvet črnega bezga

*Verbena officinalis* L., *herba* - zel navadnega sporiša

Ekstrakcijsko topilo je 59-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: vsebuje 62 mg propilenglikola in 737 mg tekočega maltitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

sirup

Svetlo rjava, bistra, viskozna raztopina z vonjem po češnji.

**4. KLINIČNI PODATKI****4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje akutnega in kroničnega rinosinusitisa.

To zdravilo je indicirano za odrasle, mladostnike in otroke, starejše od 2 let.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki od 12. leta:*

3-krat dnevno 7,0 ml

*Otroci od 6 do 11 let:*

3-krat dnevno 3,5 ml

*Otroci od 2 do 5 let:*

3-krat dnevno 2,1 ml

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z okvaro ledvic/jeter

Ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili posebne odmerke za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Priložena je merica.

Zdravilo Sinupret BNO sirup naj bolnik vzame 3-krat na dan (zjutraj, opoldne, zvečer) nerazredčeno ali razredčeno z nekaj vode. Po zaužitju zdravila se lahko po potrebi popije nekaj tekočine, najbolje kozarec vode. Zdravilo Sinupret BNO sirup se lahko jemlje ob obroku, s pijačo ali tudi neodvisno od obrokov. Bolnikom z občutljivim želodcem svetujemo, naj zdravilo Sinupret BNO sirup jemljejo po obroku.

Pred uporabo pretresite.

Med shranjevanjem lahko pride do rahle motnosti ali flokulacije.

#### Trajanje uporabe

Če se simptomi poslabšajo ali trajajo dlje kot teden dni, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

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

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Diferencialno diagnostični pregled in zdravljenje je potrebno, če se med jemanjem tega zdravila simptomi poslabšajo ali trajajo dlje kot teden dni, se občasno ponovijo ali če se pojavijo simptomi, kot so krvavitev iz nosu, povišana telesna temperatura, dispneja, huda bolečina, gnojen izcedek iz nosu, okvara vida, asimetričnost obraza ali oči ali otrplost obraza.

Pri bolnikih z gastritisom in bolnikih z občutljivim želodcem je potrebna previdnost. Ti bolniki naj zdravilo Sinupret BNO sirup jemljejo po obroku in s kozarcem vode.

#### Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov ni priporočljiva.

To zdravilo vsebuje 434 mg propilenglikola v 7,0 ml, 217 mg propilenglikola v 3,5 ml in 130 mg propilenglikola v 2,1 ml, kar je enako 62 mg/ml.

To zdravilo vsebuje maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo tega zdravila ne smejo jemati. Maltitol ima lahko blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli. Do danes ni znanih nobenih interakcij.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Ni podatkov o uporabi zdravila Sinupret BNO sirup med nosečnostjo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na reproduktivno toksičnost. Zaradi previdnosti se je treba med nosečnostjo izogibati uporabi zdravila Sinupret BNO sirup.

#### Dojenje

Ni znano, ali se učinkovine/metaboliti zdravila Sinupret BNO sirup izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti. Zdravilo Sinupret BNO sirup se zato med dojenjem ne sme uporabljati.

#### Plodnost

Podatki o učinkih na plodnost niso na voljo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Ni raziskav o učinkih zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **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 prebavil*

Občasni:

Gastrointestinalne težave (kot so bolečine v želodcu, slabost)

#### *Bolezni imunskega sistema*

Občasni:

Preobčutljivostne reakcije kože (eksantem, eritem, pruritus)

Ni znano:  
Hude alergijske reakcije (angioedem, dispneja, edem obraza)

#### 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
Spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Prevelik odmerek lahko povzroči nelagodje v želodcu, bruhanje ali drisko.  
Zdravljenje prevelikega odmerka: V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje prehlada  
Oznaka ATC: R05X

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Podatki o farmakokinetiki niso na voljo.

#### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij o kronični toksičnosti, genotoksičnosti, reproduktivni toksičnosti in varnostni farmakologiji ne kažejo posebnega tveganja za ljudi. Študij o rakotvornosti niso izvedli.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- tekoči maltitol ,
- prečiščena voda,
- propilenglikol (E 1520),
- aroma češnje.

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

30 mesecev.

Po prvem odprtju: 6 mesecev.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila, dokler je zdravilo originalno zaprto.  
Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25°C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Sinupret BNO sirup je na voljo v steklenem vsebniku iz rjavega stekla s tesnilnim obročem in pripomočkom za vlivanje iz  
JAZMP- II/001 21.11.2022

polietilena nizke gostote ter navojno varnostno zaporko iz polipropilena in polietilena visoke gostote v pakiranju po 100 ml.

Umerjena merica iz polipropilena prikazuje odmerke 2,1 ml, 3,5 ml in 7,0 ml.

**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  
Deutschland  
Tel: +49 (0)9181 231-90  
Faks: +49 (0)9181 231-265  
E-pošta: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/22/01851/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 11. 10. 2022

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

21. 11. 2022