

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Sinupret obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta Sinupret vsebuje naslednje uprašene rastlinske droge:

<i>Gentiana lutea</i> L., radix – korenina rumenega svišča	6,0 mg
<i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> L., flos cum calycibus – cvet jegliča s čašico	18,0 mg
<i>Rumex spp., sine crispus et obtusifolius</i> , herba – zel kislice	18,0 mg
<i>Sambucus nigra</i> L., flos – cvet črnega bezga	18,0 mg
<i>Verbena officinalis</i> L., herba - zel navadnega sporiša	18,0 mg

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 1,36 mg glukoze, 61,91 mg saharoze, 24,25 mg laktoze, 0,22 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

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki nad 12 let	2 tableti	6 tablet (trikrat po 2 tableti)

Pediatrska populacija

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Otroci od 6. do 11. leta	1 tableta	3 tablete (trikrat po 1 tableta)

Če simptomi trajajo dlje kot 7-14 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 zdravilno učinkovino (zdravilne učinkovine) ali katerikoli 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 saharoze-izomaltaze, ne smejo jemati tega zdravila.

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 na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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 ($< 1/10.000$),
- neznana 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 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. 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.

V posameznih kontroliranih kliničnih študijah je dokazano, da zdravilo Sinupret 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. Sekretolitični učinek temelji predvsem na želodčnem refleksu, protivnetno delovanje pa je najverjetneje posledica vpliva na sintezo prostaglandinov.

Pri *in vitro* laboratorijskem testiranju (test zmanjševanja oblog) so odkrili inhibitorni učinek zdravila na širjenje virusa influence A, virusa parainfluence in respiratornih sincicijskih virusov. Celoten mehanizem delovanja zdravila še ni poznan.

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

Na voljo ni celovitih predkliničnih podatkov o varnosti. Izvedene so bile študije subkronične toksičnosti, ki so trajale do 13 tednov s 5 do 50 krat večjimi odmerki, kot pri ljudeh; preučevali so tako posamezne zdravilne učinkovine, kot kombinacijo, ki je v zdravilu Sinupret. Vrednost NOEL je bila 50 mg/kg telesne mase (več kot petkrat več kot pri odmerku, ki se uporablja pri ljudeh). Pri zdravilu Sinupret niso opazili genotoksičnih in teratogenih učinkov ali toksičnih vplivov na plodnost. Celo pri največjih odmerkih niso ugotovili vplivov na fetuse, vendar so pri samicah pri teh odmerkih opazili vpliv na zmanjšanje zaužitja hrane, kar je povzročilo izgubo telesne mase.

Ena tableta Sinupret ne vsebuje več kot 0,018 mg derivatov hidroksiantracena (vrednotenega na emodin) iz navadne kislice. Tableta Sinupret 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

smukec (E553b)
laktoza monohidrat
kalcijev karbonat (E170)
krompirjev škrob
koruzni škrob
dekstrin
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
stearinska kislina
titanov dioksid (E171)
tekoča glukozazelatina (E441)
šelak (E904)
lahki magnezijev oksid
sorbitol (E420)
osnovni butilmetakrilat kopolimer
montanglikolni vosek
riboflavin (E101)
barvilo indigotin - glazura (E132)
bakrov kompleks klorofilina (E141)
rafinirano ricinusovo olje
saharoza
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Navedba smiselno ni potrebna.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Sinupret obložene tablete je na voljo v dveh pretisnih omotih po 25 tablet, pakiranih v škatli po 50 tablet.

Za pretisni omot se uporabljajo naslednji materiali: spodnja stran je iz folije iz aluminija, zgornja pa iz: PVC/PVDC-folije.

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/03/01801/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 11. 2003
Datum zadnjega podaljšanja: 26. 10. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 12. 2017