

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Sinupret sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g (kar ustreza 83,3 ml) sirupa vsebuje 34,5 g tekočega ekstrakta (1 : 38,5) iz 0,9 g mešanice naslednjih rastlinskih drog:
Gentiana lutea L., *radix* - korenina rumenega svišča 69,2 mg
Primula veris L., *Primula elatior* L., *flos cum calycibus* - cvet jegliča s čašico 207,7 mg
Rumex spp. sine crispus et obtusifolius, herba - zel kislice 207,7 mg
Sambucus nigra L., *flos* - cvet črnega bezga 207,7 mg
Verbena officinalis L., *herba* - zel navadnega sporiša 207,7 mg

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

Pomožni snovi z znanim učinkom: 7 ml zdravila vsebuje 0,44 g (8 vol. %) etanola in 5,5 g tekočega maltitiola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup.

Sirup je svetlo rjav, bister, viskozen, sladkega okusa.

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.

Zdravilo ni namenjeno pri otrocih, mlajših od 2 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Če ni drugače predpisano, naj bolnik vzame zdravilo Sinupret 3-krat dnevno z odmerno skodelico. Odmerki so odvisni od starosti; navedeni so v spodnji tabeli.

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let	7 ml oziroma 8,4 g (oznaka 7 na odmerni skodelici)	21,0 ml oziroma 25,2 g (3-krat 7,0 ml)

Pediatrična uporaba

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 11 let	3,5 ml oziroma 4,2 g (oznaka 3 na odmerni skodelici)	10,5 ml oziroma 12,6 g (3-krat 3,5 ml)
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,1 ml oziroma 2,5 g (oznaka 2 na odmerni skodelici)	6,3 ml oziroma 7,5 g (3-krat 2,1 ml)
Otroci, mlajši od 2 let	Ni namenjeno	Ni namenjeno

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Sinupret pri otrocih, mlajših od 2 let, zato zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let.

Način uporabe

Zdravilo naj bolnik vzame 3-krat dnevno (zjutraj, opoldan in zvečer), nerazredčeno ali razredčeno (s kozarcem vode ali drugo brezalkoholno pijačo).

Zdravilo lahko bolnik vzame neodvisno od obroka hrane ali pijače. Tisti, ki imajo občutljiv želodec, naj zdravilo vzamejo po obroku hrane.

Pred uporabo je treba vsebnik zdravila pretresti.

Zdravljenje naj traja 7-14 dni, razen če zdravnik predpiše drugače. Če simptomi trajajo dlje kot 7-14 dni ali se ponavljajo občasno, naj bolnik obišče zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smejo jemati bolniki, ki so preobčutljivi na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1., in bolniki z ulkusno boleznijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če simptomi trajajo dlje kot 7-14 dni, se občasno poslabšajo ali izboljšajo in/ali ima bolnik krvavitve iz nosu, povišano telesno temperaturo, močne ali nepojasnjene bolečine, dispnejo ali gnojni izpljunek, je potreben posvet z zdravnikom.

Pri bolnikih z občutljivim želodcem ali znanimi želodčnimi težavami je potrebna previdnost pri jemanju tega zdravila. Priporočljivo je, da se zdravilo vzame po obroku in s kozarcem vode.

Zdravilo vsebuje 8 vol. % etanola, to je 0,44 g v 7,0 ml sirupa, kar je ekvivalentno 11 ml piva ali 4 ml vina, 0,13 g alkohola v enkratnem odmerku (2,1 ml) za otroke od 2. do 5. leta starosti in 0,22 g alkohola v enkratnem odmerku (3,5 ml) za otroke od 6. do 11. leta starosti. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila. 7,0 ml zdravila vsebuje 5,5 g tekočega maltitola, kar ustreza približno 0,35 krušnim enotam (BU). To morajo upoštevati bolniki z diabetesom mellitusom. Kalorična vrednost maltitola je 2,3 kcal/g (9,6 kJ/g). Maltitol ima lahko blag odvajalni učinek.

Pediatrična populacija

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Sinupret pri otrocih, mlajših od 2 let, zato zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo odsvetujemo.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovine/metaboliti zdravila Sinupret izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenčka ne moremo izključiti, zato se zdravilo ne sme uporabljati v obdobju dojenja.

Plodnost

O učinkih zdravila Sinupret na plodnost ni podatkov. Preskusi na živalih niso pokazali učinkov zdravila Sinupret na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo vsebuje 8% (V/V) etanola. Vrednost absorbiranega etanola v posameznem odmerku se pri zdravi osebi z normalno telesno maso presnovi v nekaj minutah. Če se bolnik drži predpisane odmerjanja, vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan, niti pričakovan.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostosti 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 pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

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

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

- neznana pogostnost: dispneja.

Bolezni prebavil:

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

Bolezni kože in podkožja

- Občasni: lokalne preobčutljivostne reakcije kože kot so 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: druga zdravila za zdravljenje prehlada, oznaka ATC: R05X.

Mehanizem delovanja

Celoten mehanizem delovanja zdravila še ni poznan.

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.

Klinična učinkovitost in varnost

V posameznih kontroliranih kliničnih študijah je dokazano, da zdravilo Sinupret zmanjšuje tipične simptome sinuzitisa, kot so glavobol in občutek zamašenega nosu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso na voljo in trenutno niso izvedljive, saj učinkovine še niso bile identificirane.

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.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- tekoči maltitol
- aroma češnje (vsebuje mlečno kislino, triacetin in propilenglikol)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika je 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

V določenih pogojih lahko tekočina postane rahlo motna ali se v njej pojavijo kosmiči, vendar to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Sinupret sirup je na voljo v steklenem vsebniku s plastičnim lijakom in plastično varnostno zaporko. Priložena je odmerna skodelica. Velikosti pakiranja: 50 ml in 100 ml. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

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/03/01801/005 (škatla s steklenim vsebnikom s 50 ml sirupa in odmerno skodelico)
HN/03/01801/006 (škatla s steklenim vsebnikom s 100 ml sirupa in odmerno skodelico)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 7. 2020
Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 7. 2020