

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Sinupret peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g peroralnih kapljic, raztopine vsebuje 29 g tekočega ekstrakta (1 : 11) naslednjih rastlinskih drog:

<i>Gentiana lutea</i> L., <i>radix</i> - korenina rumenega svišča	0,2 g
<i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> L. <i>Hill</i> , <i>flos cum calycibus</i> - cvet jegliča s čašico	0,6 g
<i>Rumex</i> L. <i>sp.</i> , <i>herba</i> - zel kislice	0,6 g
<i>Sambucus nigra</i> L., <i>flos</i> - cvet črnega bezga	0,6 g
<i>Verbena officinalis</i> L., <i>herba</i> - zel navadnega sporiša	0,6 g

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

Pomožna snov z znanim učinkom: en odmerek (50 kapljic) vsebuje 456 mg etanola iz tekočega ekstrakta.

Zdravilo vsebuje 19 % (V/V) etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralne kapljice, raztopina.

Čista do rahlo motna raztopina rumenorjave barve.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje akutnega in kroničnega rinosinusitisa, tudi kot dodatek pri protibakterijskem zdravljenju tega.

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

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli in mladostniki od 12. leta:

- enkratni odmerek: 50 kapljic, kar ustreza 3,0 ml,
- dnevni odmerek: 150 kapljic (trikrat po 50), kar ustreza 9,0 ml.

Pediatrična populacija

Otroci od 6. do 11. leta:

- enkratni odmerek: 25 kapljic, kar ustreza 1,5 ml,
- dnevni odmerek: 75 kapljic (trikrat po 25), kar ustreza 4,5 ml.

Otroci od 2. do 5. leta:

- enkratni odmerek: 15 kapljic, kar ustreza 0,9 ml,
- dnevni odmerek: 45 kapljic (trikrat po 15), kar ustreza 2,7 ml.

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 posebno odmerjanje za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter.

Način uporabe

Za izboljšanje grenkega okusa lahko otroci zdravilo jemljejo zmešano s sadnim sokom ali čajem. Pri odmerjanju zdravila je vsebnik treba držati navpično.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje naj traja 7-14 dni, razen če zdravnik predpiše drugače. Če se simptomi poslabšajo ali trajajo dlje kot teden dni ali se ponavljajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

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 otplost obraza.

Pri bolnikih z gastritisom in bolnikih z občutljivim želodcem je potrebna previdnost. Ti bolniki naj zdravilo Sinupret peroralne kapljice, raztopina jemljejo po obroku in s kozarcem vode.

Pediatrska populacija

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

Zdravilo vsebuje 456 mg alkohola (etanola) v 50 kapljicah, kar je enako 152 mg/ml (19 % V/V). Količina alkohola v 50 kapljicah zdravila je enaka 12 ml piva ali 5 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznih učinkov.

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 peroralne kapljice, raztopina 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 peroralne kapljice, raztopina.

Dojenje

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

Plodnost

Podatki o učinkih na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

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 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)

Pri prvih znakih preobčutljivostnih reakcij naj bolniki prenehajo jemati zdravilo Sinupret peroralne kapljice, raztopina 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

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

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

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

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

- Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo. Med shranjevanjem 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 peroralne kapljice, raztopina je na voljo v steklenem vsebniku iz rjavega stekla (tipa III, v skladu s Ph. Eur.) s kapalko iz polietilena nizke gostote ter navojno varovalno zaporko iz polipropilena in polietilena visoke gostote v

pakiranju po 100 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
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/03/01801/002

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

15. 5. 2025