

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret[®], tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka drażowana zawiera następujące substancje czynne:

<i>Gentianae radix</i> (korzeń goryczki)	6,000 mg
<i>Primulae flos cum calycibus</i> (kwiat pierwiosnka z kielichem)	18,000 mg
<i>Rumicis herba</i> (ziele szczawiu)	18,000 mg
<i>Sambuci flos</i> (kwiat bzu czarnego)	18,000 mg
<i>Verbenae herba</i> (ziele werbeny)	18,000 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę po 2 tabletki drażowane.

Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat): doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 1 tabletkę drażowaną.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Tabletki należy połykać w całości z niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Wrzody żołądka, wrzody dwunastnicy i nadkwasota żołądka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lappa) nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni lub nawracają okresowo, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych środków o działaniu wykrztuśnym.

4.6 Ciąża i laktacja

Jak wszystkie inne produkty lecznicze tabletki drażowane Sinupret® należy podawać w czasie ciąży dopiero po dokładnej analizie ryzyka i korzyści przez lekarza opiekującego się pacjentką. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Sinupret® u kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy go stosować w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Sinupret® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. ból brzucha, nudności (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości - osutka, rumień, świąd, obrzęk naczyń ruchomych, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych należy przerwać stosowanie produktu Sinupret® tabletki drażowane i skonsultować się z lekarzem.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Mało prawdopodobne jest, by lek mógł wywoływać niebezpieczne objawy i dotychczas nie są one znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki złożone stosowane w przeziębieniu, kod ATC: R 05 X.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że Sinupret® - mieszanina substancji czynnych, wywiera działanie sekretolityczne (badanie na znieczulonych królikach poddanych tracheotomii, badanie na szczurach z użyciem czerwieni fenolowej) oraz przeciwzapalne (badanie na szczurach z obrzękiem indukowanym mchem islandzkim). Działanie sekretolityczne oparte jest w głównej mierze o odruch żołądkowy, zaś działanie przeciwzapalne najprawdopodobniej wynika z wpływu jaki lek wywiera na syntezę prostaglandyn.

W kilku kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że Sinupret® redukuje typowe objawy zapalenia zatok takie jak ból głowy i spływanie wydzieliny do gardła oraz poprawia wyniki badań radiologicznych zatok szczękowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest badań farmakokinetycznych. Niemożliwym jest ich przeprowadzenie, gdyż substancja, bądź substancje odpowiedzialne za skuteczność leku, wciąż jeszcze nie zostały zidentyfikowane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie donoszono by Sinupret® lub też poszczególne jego składniki wywierały działanie toksyczne. W trwających do 13 tygodni badaniach nad toksycznością, w których stosowano dawki od 5 do 50 razy

wyższe niż dawki zalecane u ludzi nie obserwowano, by Sinupret® działał genotoksycznie, teratogennie lub też działał toksycznie na płód. Nawet podczas stosowania najwyższych badanych dawek nie stwierdzono, by wywierał on wpływ na płód; w trakcie stosowania tych dawek stwierdzono jedynie, że powodują one zmniejszenie ilości pokarmu spożywanego przez matki, co powodowało utratę masy ciała u tych osobników.

Jedna tabletką drażowaną preparatu Sinupret® zawiera nie więcej niż 0,018 mg pochodnych hydroksyantracenu (zarejestrowany jako emodyna) pochodzących z ziela szczawiu pospolitego. Sinupret® zawiera kwiaty pierwiosnka z kielichem zawierającym alergen (primin) w ilości poniżej limitu detekcji, wynoszącego 1,25 ppm (w przeliczeniu na lek).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Składniki rdzenia tabletki drażowanej:

skrobia ziemniaczana; krzemionka bezwodna koloidalna; woda oczyszczona; laktoza jednowodna; żelatyna; sorbitol; kwas stearynowy.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:

wapnia węglan; syrop glukozowy (suchy); lakier zielony (żółcień chinolinowa E104, indygotyna E132); lakier żółto - zielony (żółcień chinolinowa E104, indygotyna E132); magnezu tlenek lekki; skrobia kukurydziana; skrobia kukurydziana modyfikowana; воск Montana; sodu węglan bezwodny; kopolimer 2 - dimetyloaminoetyloetakrylanu, butyloetakrylanu i metyloetakrylanu; powidon K 25; olej rycynowy z pierwszego tłoczenia, rafinowany; sacharoza; szelak; talk; tytanu dwutlenek.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Sinupret® tabletki drażowane pakuje się po 25 sztuk w blistry z folii PVC/PVDC i Al. W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 2, 4, 8 blisterów wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: ++49-9181-23190
Telefaks: ++49-9181-231265

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7638

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.04.1998 r., 22.07.2003 r., 04.06.2008 r., 10.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

14.07.2010

