

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret extract, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki drażowana zawiera:

160 mg natywnego wyciągu suchego (3-6:1) złożonego z: korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L.), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L.), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L.), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L.), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)

Pierwszy ekstrahent: etanol 51% (m/m)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Syrop glukozowy	3,141 mg
Sacharoza	133,736 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Tabletki drażowane koloru zielonego, okrągłe, dwuwypukłe o gładkiej powierzchni. Średnica tabletki drażowanej wynosi 11,0 – 11,9 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Sinupret extract jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrych niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych (ostrego niepowikłanego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

1 tabletki drażowana 3 razy na dobę (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę).

Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek/wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Tabletki drażowane połykać bez rozgryzania i żucia. Lek należy przyjmować, popijając go płynem, np. szklanką wody.

Czas stosowania

O ile nie przepisano inaczej, lek należy przyjmować przez okres 7-14 dni. Należy zwrócić uwagę na informację w punkcie „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Choroba wrzodowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku rozpoznanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem wymagana jest szczególna ostrożność w przypadku przyjmowania tego leku. Sinupret extract najlepiej przyjmować po posiłkach, popijając szklanką wody.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, pogarszają się, lub okresowo nawracają i/ lub u pacjenta występuje gorączka, krwotok z nosa, silny ból, ropna wydzielina z nosa, osłabienie wzroku, asymetria śródtwarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować leku Sinupret extract.

Uwaga dla diabetyków:

Jedna tabletkę drażowaną zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Z tego względu nie można wykluczyć, że działanie innych produktów leczniczych może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu. Decyzję o jednoczesnym zastosowaniu innych produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym należy podejmować indywidualnie w każdym przypadku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania Sinupret extract (suchy wyciąg) u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ w zakresie toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3). Należy unikać podawania Sinupret extract w okresie ciąży ze względów bezpieczeństwa.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne Sinupret extract są wydzielane do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla niemowląt. Nie należy stosować Sinupret extract w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu Sinupret extract (suchy wyciąg) na płodność. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu tabletek drażowanych Sinupret i kropli doustnych Sinupret na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sinupret extract może wywierać niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów, u których wystąpią działania niepożądane w postaci zawrotów głowy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Jak wszystkie leki, Sinupret extract może powodować działania niepożądane.

Profil działań niepożądanych opiera się na dwóch, kontrolowanych placebo, badaniach klinicznych u 455 i 386 dorosłych pacjentów oraz częściowo na doniesieniach i badaniach dotyczących produktów podobnych (wyciąg etanolowy w kroplach oraz sproszkowane substancje roślinne w tabletkach wytwarzane są z tych samych surowców roślinnych).

Działania niepożądane uporządkowano według częstości ich występowania, używając następujących kategorii:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10,000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia żołądka i jelit, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: Miejscowe reakcje nadwrażliwości (osutka, rumień, świąd skóry lub oczu).

Częstość nieznana: Układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Zawroty głowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie są znane przypadki zatrucia lekiem Sinupret extract.

W razie przedawkowania, działania niepożądane wymienione powyżej (np. nudności, ból brzucha, biegunka) mogą być bardziej nasilone.

Leczenie zatruc:

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia lub przedawkowania niezbędne jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty przeciwko przeziębieniom

Kod ATC: R05X

Skuteczność kliniczna:

Skuteczność produktu Sinupret extract oceniano u pacjentów z ciężkim wirusowym zapaleniem zatok przynosowych w randomizowanym, kontrolowanym placebo, badaniu klinicznym. Pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności klinicznej była średnia wyniku oceny głównych objawów (MSS) pod koniec leczenia. Leczenie produktem Sinupret extract spowodowało znaczące klinicznie, istotne statystycznie różnice średniej MSS w porównaniu do placebo. Sinupret extract spowodował złagodzenie objawów choroby dwa dni wcześniej niż placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań dotyczących farmakokinetyki i biodostępności.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność przewlekła

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym suchy wyciąg Sinupret podawano doustnie psom (39 tygodni) i szczurom (26 tygodni). W badaniu prowadzonym na psach wartość NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level tj. najwyższa dawka, przy której nie obserwuje się działania szkodliwego), wynosiła 320 mg suchego wyciągu/kg m.c., co stanowi odpowiednik 22-krotnej dawki stosowanej u ludzi. W badaniu prowadzonym na szczurach NOAEL wynosił 320 mg suchego wyciągu/kg m.c.. Stanowi to odpowiednik 7-krotnej dawki u ludzi.

Genotoksyczność

Nie wykryto potencjału mutagennego/genotoksycznego podczas testów *in-vitro* suchego wyciągu Sinupret w teście rewersji mutacji *Salmonella typhimurium* (test AMES'a) oraz w teście na komórkach chłoniaka u myszy, jak również w teście mikrojądrowym prowadzonym na szczurach (*in-vivo*).

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie stwierdzono wpływu na płodność, rozwój zarodkowo-płodowy i około-/poporodowy, ani wpływu teratogennego po podaniu kropli doustnych Sinupret i tabletek drażowanych Sinupret u kilku gatunków (szczur i królik).

W segmencie II badania toksycznego wpływu na reprodukcję u królików nie stwierdzono wpływu na rozwój zarodkowo-płodowy ani wpływu teratogennego po podaniu suchego wyciągu Sinupret w maksymalnej badanej dawce dobowej wynoszącej 800 mg suchego wyciągu/kg mc., co uwzględniając zalecaną dawkę u ludzi, zapewnia 32-krotny margines bezpieczeństwa.

Rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań dotyczących właściwości rakotwórczych.

Nie przeprowadzono badań dotyczących fototoksyczności.

6. Dane farmaceutyczne

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Talk

Wapnia węglan (E 170)

Celuloza mikrokrystaliczna
Maltodekstryna
Celuloza, proszek
Hypromeloza
Dekstryna
Guma arabska suszona rozpyłowo
Krzemionka hydrofobowa, koloidalna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glukoza ciekła
Magnezu stearynian
Kwas stearynowy
Chlorofilina 25%, proszek: (zawiera m.in. kompleks miedziowy chlorofiliny E 141 i glukozę ciekłą)
Lak glinowy indygotyny (zawiera m.in. indygotynę E 132 i wodorotlenek glinu)
Wosk karnauba
Ryboflawina (E 101)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium PVC/PVDC/.w tekturowym pudełku.
Każdy blister zawiera 10 tabletek drażowanych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 20 tabletek drażowanych
Opakowanie zawierające 40 tabletek drażowanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy
Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90
Faks: +49 / (0)9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:22231

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.12.2014

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

