

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret[®], krople doustne, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera 29 g ekstraktu (stosunek lek/ekstrakt 1:11) składającego się z:

Gentianae radix (korzeń goryczki),
Primulae flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem),
Rumicis herba (ziele szczawiu),
Sambuci flos (kwiat bzu czarnego),
Verbenae herba (ziele werbeny),
w stosunku 1:3:3:3:3, ekstrahowanych etanolem (59% v/v).

Produkt leczniczy zawiera 19% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

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 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej.

Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat): doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Produkt Sinupret[®] krople doustne może być podawany po rozpuszczeniu w niewielkiej ilości płynu lub bez rozpuszczania.

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

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

Ten produkt leczniczy zawiera 19% obj. alkoholu. Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Obecność alkoholu należy również uwzględnić stosując produkt u kobiet w ciąży lub

karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu.

Ze względu na zawartość alkoholu produktu nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

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 krople doustne 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

Produkt leczniczy zawiera 19% (v/v) etanolu. Ilość etanolu, jaka wchłaniana jest po przyjęciu jednej dawki, katabolizowana jest u osoby z prawidłową masą ciała i prawidłowym metabolizmem w ciągu kilku minut.

W związku z powyższym mało prawdopodobne jest, by miał on wpływ 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® krople doustne i skonsultować się z lekarzem.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie dużych ilości produktu spowodować może objawy zatrucia alkoholowego, które szczególnie u małych dzieci może spowodować zagrożenie życia, należy więc bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wraz z zażyciem zawartości całej butelki (100 ml) spożywa się 16 g alkoholu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

W dwóch różnych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach (w teście z zastosowaniem czerwieni fenolowej przeprowadzonym u szczurów oraz w badaniu na znieczulonych królikach poddanych tracheotomii) obserwowano działanie sekretolityczne produktu Sinupret® po podaniu doustnym.

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

Brak jest dokumentacji dotyczącej toksyczności ostrej i przewlekłej produktu. Badania nad wpływem kropli i dżetek Sinupret® na reprodukcję nie wykazały, by lek wywierał wpływ na rozrodczość. Obie postaci farmaceutyczne produktu Sinupret® okazały się nie wywierać działania teratogennego u szczurów i u królików, ani też powodować syntezy DNA *de novo* w UDS (teście pozaprogramowej syntezy DNA). W badaniach na bakteriach nie stwierdzono, by produkt wywierał działanie mutagenne. W warunkach *in vivo* Sinupret® w postaci kropli podawany myszom nie powodował uszkodzeń chromosomów.

Pięćdziesiąt kropli produktu Sinupret® zawiera nie więcej niż 0,018 mg pochodnych hydroksyantracenu (stwierdzanych jako emodyna) pochodzących z ziela szczawiu. Sinupret® zawiera kwiat 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

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w kroplach doustnych Sinupret® może pojawić się zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z barwnego szkła z kropłomierzem, umieszczone w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka po 100 ml

1 butelka po 200 ml

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 7637

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

08.04.1998 r., 22.07.2003 r., 04.06.2008 r., 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.07.2010, 17.02.2011

