
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret extract, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletkę drażowana zawiera:

160 mg wyciągu suchego (DER_{pierwotny} 3-6:1) złożonego z: korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L., radix), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L., flos), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L., herba), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L., flos), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L., herba) (1:3:3:3:3); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 51% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Glukoza	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

Roślinny produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrych niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych (ostrego niepowikłanego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych) z objawami takimi jak katar, niedrożność nosa, ból głowy, ból lub uczucie rozpierania twarzy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli przyjmują 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę). Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i (lub) wątroby.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

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

O ile nie zostało określone 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

Jeżeli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, pogarszają się lub okresowo nawracają należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem.

W przypadku znanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. Produkt leczniczy Sinupret extract należy przyjmować najlepiej po posiłku, popijając szklanką wody.

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

Uwaga dla diabetyków:

Jedna tabletką 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 zakresie 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 wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu pod względem 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 dzieci karmionych piersią. 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 drażgowanych 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 z możliwością wystąpienia działania niepożądanego w postaci zawrotów głowy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zaburzenia przewodu pokarmowego, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): Miejscowe reakcje nadwrażliwości (osutka, rumień, świąd skóry lub oczu).

Układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): 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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu 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, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.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 ulec nasileniu.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących farmakokinetyki i biodostępności.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność przewlekła

W badaniach toksyczności dawki wielokrotnej suchy wyciąg Sinupret podawano doustnie psom (39 tygodni) i szczurom (26 tygodni). W badaniu prowadzonym na psach wartość NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level), poziomu bez obserwowanego działania szkodliwego, wynosiła 320 mg suchy wyciąg/kg m.c., co stanowi ekwiwalent 22-krotnej dawki równoważnej u ludzi. W badaniu prowadzonym na szczurach NOAEL wyniósł 320 mg suchy wyciąg/kg m.c. Stanowi to ekwiwalent 7-krotnej dawki równoważnej 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 mikrojąderkowym prowadzonym na szczurach (*in-vivo*).

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie stwierdzono wpływu na płodność, rozwój zarodkowo-płodowy i około-/poporodowy, ani wpływu teratogenego 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 teratogenego po podaniu suchego wyciągu Sinupret w maksymalnej badanej dziennej dawce wynoszącej 800 mg suchego wyciągu/kg mc., co uwzględniając zalecaną dawkę u ludzi, zapewnia 32-krotny margines bezpieczeństwa.

Rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

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: Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141), Glukoza ciekła
Lak glinowy indygotyny: Indygotyna (E 132), Wodorotlenek glinu
Wosk Carnauba
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

Sinupret extract jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/aluminium 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

22231

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

19.12.2014/

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

26.06.2020

