# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret, tabletki drażowane

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka drażowana zawiera sproszkowane substancje czynne:
6 mg *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki),
18 mg *Primula veris* L. i(lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem),
18 mg różnych gatunków rodzaju *Rumex*, włączając *R. acetosa* L.*, R. acetosella* L.*, R. obtusifolius* L.*, R. patientia* L.*, R. crispus* L.*, R. thyrsiflorus* Fingerh.*,* herba (ziele szczawiu),
18 mg *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego),
18 mg *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Jedna tabletka drażowana zawiera 24,2 mg laktozy jednowodnej, 0,22 mg sorbitolu (E420 (i)), 1,4 mg glukozy ciekłej, 62,1 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana
Tabletka drażowana koloru zielonego, okrągła, obustronnie wypukła, o gładkiej powierzchni.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.
Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt leczniczy Sinupret tabletki drażowane jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobowa to 6 tabletek.

Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat: doustnie 1 tabletka drażowana 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobowa to 3 tabletki.

*Dzieci*
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych.

Sposób podawania
Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

Czas stosowania
Jeśli po upływie 7-14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli u pacjenta występuje krwawienie z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenie widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie, ponieważ są to objawy zapalenia zatok o ciężkim przebiegu.
U pacjentów z wrażliwym żołądkiem lub zaburzeniami żołądka wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożność podczas przyjmowania tego produktu leczniczego. Sinupret w postaci tabletek drażowanych najlepiej przyjmować po posiłkach, popijając szklanką wody.
W ulotce dla pacjenta znajduje się zalecenie aby skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy trwają dłużej niż 7-14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo i (lub) utrzymuje się gorączka, silny ból lub dolegliwości niejasnego pochodzenia.

Dzieci
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu
Produkt leczniczy zawiera glukozę, laktozę, sacharozę i sorbitol (E420 (i)). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami związanymi z nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy, niedoborem sacharazy - izomaltazy lub złym wchłanianiem glukozy - galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,22 mg sorbitolu (E420 (i)) w każdej tabletce drażowanej.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę drażowaną, co oznacza, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Tak jak wszystkie inne produkty lecznicze, Sinupret tabletki drażowane należy stosować w czasie ciąży wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza prowadzącego dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy substancje czynne i (lub) ich metabolity w produkcie leczniczym Sinupret tabletki drażowane przenikają do ludzkiego mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego mlekiem matki. Produktu leczniczego Sinupret tabletki drażowane nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność
W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego Sinupret w postaci tabletek drażowanych i kropli doustnych na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Sinupret nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit:
Niezbyt często: zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból żołądka, nudności.

Zaburzenia układu immunologicznego:
Niezbyt często: miejscowe reakcje nadwrażliwości, jak osutka, rumień, świąd.
Częstość nieznana: układowe reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości i(lub) reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Sinupret, tabletki drażowane i należy skonsultować się z lekarzem.

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

W razie przedawkowania, działania niepożądane wymienione powyżej mogą być bardziej nasilone.

Leczenie przedawkowania:
W przypadku przedawkowania produktu niezbędne jest wdrożenie leczenia objawowego.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Właściwości farmakodynamiczne produktu Sinupret zostały ocenione na podstawie substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych Sinupret tabletki drażowane, Sinupret, krople doustne i Sinupret extract.
W dwóch różnych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach obserwowano sekretolityczne działanie produktu leczniczego Sinupret krople doustne.
Badania *in vitro* na komórkach nabłonka oddechowego oraz *in vivo* na myszach wykazały nasilenie transportu anionów chlorkowych, stymulowanego podaniem produktów leczniczych odpowiednio: Sinupret extract i Sinupret tabletki drażowane. Ponadto zaobserwowano zwiększenie częstotliwości ruchu rzęsek nabłonka oddechowego. Obydwie obserwacje wskazują na usprawnienie mechanizmu oczyszczania śluzowo – rzęskowego.
Działanie przeciwzapalne produktów leczniczych Sinupret krople doustne i Sinupret extract wykazano na dwóch szczurzych modelach ostrego zaplenia (indukowane mchem islandzkim: zapalenie opłucnej oraz obrzęk łapy) oraz w badaniach *in-vitro*.
W badaniu *in vitro* potwierdzono również hamujący wpływ produktów leczniczych Sinupret krople doustne i Sinupret extract na replikację wirusów wywołujących infekcje układu oddechowego, takich jak: ludzkie rhinowirusy, adenowirusy, wirusy paragrypy, wirusy nabłonka oddechowego oraz wirusy grypy typu A. W modelu *in vivo* podanie produktów leczniczych Sinupret tabletki drażowane i Sinupret krople doustne spowodowało redukcję śmiertelności myszy, wywołaną wirusem paragrypy.
Badania *in vitro* potwierdziły również skuteczność antybakteryjną względem bakterii wywołujących infekcje układu oddechowego *(Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae*).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest badań farmakokinetycznych, ponieważ nie wszystkie substancje czynne leku zostały szczegółowo zidentyfikowane.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań ostrej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Składniki rdzenia tabletki drażowanej:
Żelatyna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E420 (i)), kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, wapnia węglan (E 170), olej rycynowy oczyszczony, proszek chlorofilowy 25% (zawiera kompleksy miedziowe chlorofilin (E 141 (ii)) i glukozę ciekłą suszoną rozpyłowo), dekstryna, glukoza ciekła, lak glinowy indygotyny (E 132), magnezu tlenek

lekki, skrobia kukurydziana, wosk Montana, ryboflawina (E 101 (j)), szelak, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Produkt leczniczy Sinupret tabletki drażowane nie zawiera glutenu.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

3 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC i Al w tekturowym pudełku.
Jeden blister zawiera 25 tabletek.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

50 tabletek
100 tabletek
200 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

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

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: ++49-9181-23190
Faks: ++49-9181-231265
Internet: www.bionorica.de
Email: info@bionorica.de

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7638

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

08.04.1998, 22.07.2013

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

