

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret

Perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g roztoku obsahuje:

Herbarum extractum pro SINUPRET 29,0 g

Gentianae radix 0,2 g

Primulae flos 0,6 g

Rumicis herba 0,6 g

Sambuci flos 0,6 g

Verbenae herba 0,6 g

Pomocné látky: Ethanol 60% (obj.) 29,0 g (součást herbarum extractum pro Sinupret)

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý přípravek je čirá, žlutohnědá tekutina.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

V menší míře se může v roztoku tvořit usazenina.

Před použitím dobře protřepat.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické záněty paranasálních dutin a respiračního traktu a jako podpůrná terapie antibakteriální léčby.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství i děti od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Děti od 12 let a dospělí 3krát denně 50 kapek

Děti 6 - 11 let 3krát denně 25 kapek

Děti 1 - 5 let 3krát denně 15 kapek

V případě potřeby je možno dávku léku bez rizika podávat 6 x denně. Přípravek se obvykle užívá 7 – 14 dnů. Na základě dobré snášenlivosti je indikována i dlouhodobá terapie.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání dětem mladším než 1 rok nebylo dostatečně zkoumáno, z tohoto důvodu by se Sinupret, perorální kapky, roztok neměl podávat dětem mladším než 1 rok.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7-14 dní nebo se opakovaně vracejí, je nutné poradit se s lékařem.

Sinupret, perorální kapky, roztok obsahují v jedné dávce pro dospělého 0,45 g alkoholu, což odpovídá 11,4 ml piva nebo 4,75 ml vína.

V jedné dávce pro děti 1 – 5 let je 0,135 g alkoholu, což odpovídá 3,4 ml piva nebo 1,4 ml vína.

Tento lék obsahuje 19 objemových % alkoholu, a proto je škodlivý pro osoby závislé na alkoholu. Tato skutečnost by měla být brána v úvahu též u těhotných nebo kojících žen, dětí, které užijí vyšší dávku než je doporučeno, a u vysoce rizikových skupin pacientů s jaterním onemocněním, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lékové interakce nejsou dosud známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou známy žádné negativní účinky přípravku, avšak klinické studie jsou nedostatečné.

Podobně jako ostatní léky, měly by být i Sinupret, perorální kapky, roztok podávány v průběhu těhotenství a laktace pouze po přísném zvážení prospěchu a rizika ošetřujícím lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje 19 objemových % alkoholu. Množství alkoholu přijatého v jedné dávce je katabolizováno osobou se zdravým metabolismem a normální hmotností během několika minut. Přípravek je bezpečný, ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je nepravděpodobné.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence:

Velmi časté: Více než 1 na 10 léčených osob	Časté: Více než 1 na 100 léčených osob
Méně časté: Více než 1 na 1000 léčených osob	Vzácné: Více než 1 na 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než 1 na 10 000 léčených osob včetně jednotlivých hlášených případů	

Důležitě nežádoucí účinky anebo příznaky, kterým byste měli věnovat pozornost a v případě jejich výskytu přijmout opatření.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout trávicí potíže (mezi jinými bolesti břicha, nauzea) a hypersenzitivní reakce (exantém, erytém, pruritus, angioedém, dyspnoe, otok obličeje).

4.9 Předávkování

Do dnešní doby není znám případ intoxikace Sinupret, perorálními kapkami roztokem. V případě předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky ve výraznější míře.

Léčba intoxikace: Pokud se objeví symptomy otravy nebo předávkování, je nutná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Fytofarmakum - otorinolaryngologikum, sekretolytikum.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - otorinolaryngologikum, sekretolytikum,
ATC kód: V11

Sekretolytický přípravek zvyšující bronchiální sekreci buď pomocí žaludečního reflexu stimulací aferentních parasympatických vláken a/nebo přímým vlivem na mucinózní buňky. Jak kombinace rostlin, tak jednotlivé rostliny v Sinupretu vykazaly v sekretolytickém testu podle Perryho a Boyda signifikantní nárůst množství bronchiální sekrece. V souladu se současným stavem znalostí *Primulae flos* a *Gentianae radix* mají reflexní účinek. Tento mechanismus je rovněž diskutován u *Rumicis herba*. Co se týká *Sambuci flos* a *Verbenae herba* nebylo dosud vyjasněno, zda se sekretolytické schopnosti zakládají na reflexním a/nebo na přímém účinku na sekreční buňky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie nejsou dostupné a jejich provedení není vzhledem k množství a heterogenitě obsahových látek reálné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ani finální produkt, ani jednotlivé rostlinné složky nevykazují toxický účinek, jak se prokázalo experimentálními a klinickými pokusy s 5 až 50násobnou humánní dávkou v období léčby od 3 do 45 dnů.

Studie na teratogenitu provedené na kryších neprokázaly žádný vliv na plod ani pod vlivem 110násobné humánní dávky; pouze samice a pouze ve skupině s vysokými dávkami reagovaly redukováným příjmem potravy a s tím spojeným úbytkem hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda, ethanol 60% (V/V) (součást herbarum extractum pro Sinupret).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti Sinupretu, perorálních kapek, roztoku je 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, polyethylenová kapací vložka, polyethylenový šroubovací uzávěr, štítek, krabička. Velikost balení: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/385/97 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

. 14. 5. 1997/18. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

23.5.2012