

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. Naziv lijeka

Sinupret forte obložene tablete

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav

1 obložena tableta sadržava:

12 mg	srčanikov korijen, prašak (<i>Gentiana lutea L.</i> , radix pulvis)
36 mg	štaveljova zelen, prašak (<i>Rumex acetosa L.</i> , i/ili <i>R acetosella L.</i> , i/ili <i>R crispus L.</i> , i/ili <i>R. obtusifolius L.</i> , i/ili <i>R. patientia L.</i> , i/ili <i>R. thyrsiflorus Fingerh.</i> , herba pulvis)
36 mg	sporišova zelen, prašak (<i>Verbena officinalis L.</i> , herba pulvis)
36 mg	bazgov cvijet, prašak (<i>Sambucus nigra L.</i> , flos pulvis)
36 mg	jaglačev cvijetni vjenčić, prašak (<i>Primula veris L.</i> , i/ili <i>P. elatior (L.) Hill.</i> , flos cum calicibus pulvis)

Popis pomoćnih tvari naveden je u dijelu 6.1.

3. Farmaceutski oblik

Obložena tableta

4. Klinički podaci

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje akutne i kronične upale paranazalnih sinusa.

4.2 Doziranje i način primjene

Ako nije drugačije propisano, odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 1 obloženu tabletu 3 puta na dan.

Obložene tablete treba progutati cijele s nešto tekućine, ne žvakati.

Ako nije drugačije propisano, tablete se uzimaju od 7 do 14 dana. Također proučite upute pod "Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi".

4.3 Kontraindikacije

Sinupret forte obložene tablete ne smiju se uzimati u slučaju preosjetljivosti na djelatne ili na pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Uporaba Sinupret forte obloženih tableta u djece mlađe od 12 godina nije dovoljno ispitana, stoga djeca mlađa od 12 godina ne bi trebala uzimati Sinupret forte® obložene tablete.

Pacijenti s rijetkim nasljednim poremećajima kao što su intolerancija fruktoze, intolerancija galaktoze, deficijencija laktaze, malapsorpcija glukoze-galaktoze ili deficijencija sukraze-izomaltaze ne bi smjeli uzimati obložene tablete Sinupret forte.

Pacijentima je istaknuto u uputi o lijeku da je potrebno posavjetovati se s liječnikom ako simptomi traju dulje od 7 odnosno 14 dana ili se ponavljaju periodički.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do danas nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Trudnoća i dojenje

Sinupret forte obložene tablete, kao svi lijekovi, uzimaju se u trudnoći i tijekom dojenja samo nakon stroge liječničke procjene odnosa rizika i koristi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

4.8 Nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Sinupret forte obložene tablete mogu imati nuspojave.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Vrlo rijetko	$< 1/10.000$
Nepoznato	Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Prijavljene nuspojave uključuju:

manje često: probavne smetnje (između ostalog bol u trbuhu, mučninu)

rijetko: reakcije preosjetljivosti (osip, crvenilo, svrbež, angioedem, otežano disanje, oticanje lica)

Pacijentima je istaknuto u uputi o lijeku da u slučaju navedenih reakcija prestanu uzimati lijek te da se obrate liječniku.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Do danas nisu poznati slučajevi predoziranja Sinupret forte obloženim tabletama.

Navedene nuspojave mogu biti jače izražene u slučaju predoziranja.

Liječenje slučajeva predoziranja:

Ako se pojave znaci predoziranja, potrebno je simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: biljni lijek za liječenje upale paranazalnih sinusa.

ATK oznaka: R05X

U dva različita životinjska modela (štakor, zec) zamijećen je sekretolitički učinak mješavine ekstrakata i pojedinih komponenti.

U testu karaginin-inducirang edema u štakora zamijećeno je smanjenje edema šape ovisno o dozi u usporedbi s kontrolnom skupinom.

U *in vitro* ispitivanju smanjenja plaka Sinupret je inhibirao proliferaciju virusa influence A, parainfluenze i respiratornog sincicijskog virusa.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema rezultata koji bi upućivali na akutnu toksičnost lijeka. U studiji subkronične toksičnosti u periodu od najviše 13 tjedana i dozi od 5 do 10 puta većoj od one koja se primjenjuje u ljudi, u štakora je nakon oralne primjene mješavine djelatnih tvari Sinupret, vrijednost NOEL (No Observed Effect Level) bila 50 mg/kg tjelesne težine (> 5 puta veća doza nego u ljudi).

U raznim sustavima testiranja genotoksični, teratogeni ili toksični učinci na plodnost nisu zamijećeni u Sinupret forte obloženih tableta.

Jedna obložena tableta sadrži ne više od 0,036 mg derivata hidroksoantracena (evidentiran kao emodin) iz zeleni velike kiselice.

Sinupret forte obložene tablete sadrže jaglačev cvijet sa sadržajem primina nižim od granice detekcije 1,25 ppm (u odnosu na biljnu drogu).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tabletna jezgra:

- krumpirov škrob
- silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
- voda, pročišćena
- laktoza hidrat
- želatina
- sorbitol
- stearatna kiselina

Ovojnica:

- kalcijev karbonat
- dekstrin
- glukoza, tekuća
- zeleni lak
- boja E 104, aluminijska sol
- boja E 132, aluminijska sol
- Svijetlo žuto-zeleni lak
- boja E 104, aluminijska sol
- boja E 132, aluminijska sol
- magnezijev oksid, lagani
- kukuruzni škrob
- montanski glikolni vosak
- natrijev karbonat, bezvodni
- kopolimer (butadien/metakrilat), lužnati
- povidon
- ricinusovo ulje, rafinirano
- saharoza

šelak
talk
titanijev dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakiranja (spremnika)

20 obloženih tableta (1x20) u blisteru (aluminijaska i PVC/PVDC folija) u kartonskoj kutiji

6.6 Upute za uporabu i rukovanje te posebne mjere za uklanjanje lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka

8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

Klasa: UP/I-530-09/10-01/346

9. Datum prvog odobrenja za stavljanje lijeka u promet/datum obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet

25. studeni 2011./-.

10. Datum revizije sažetka opisa svojstava lijeka

Kolovoz, 2015.

Ostale informacije:

Jedna obložena tableta sadrži u prosjeku 0,03 ugljikohidratnih jedinica.