

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Sinupret forte obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži:

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

laktoza hidrat 48,490 mg; glukoza, tekuća (suhi ostatak), 2,712 mg; saharoza 123,816 mg; sorbitol 0,444 mg

Popis pomoćnih tvari naveden je u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Zelene, okrugle, bikonveksne tablete s glatkom površinom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje akutne i kronične nekomplikirane upale paranazalnih sinusa u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

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

Preporučuje se uzimanje Sinupret forte obloženih tableta nakon obroka s čašom vode.

Pedijatrijska populacija

Upotreba Sinupreta forte u djece mlađe od 12 godina nije dovoljno klinički ispitana.

Djeca ispod 12 godina ne smiju koristiti Sinupret forte.

Duljina primjene

Ako nije drugačije propisano, tablete se uzimaju od 7 do 14 dana. Također vidjeti i dio 4.4.

Način primjene

Za peroralnu primjenu.

Tablete treba progutati cijele s nešto tekućine, ne žvakati.

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

U bolesnika s osjetljivim želucem, peptičkim ulkusom ili želučanim smetnjama potrebna je posebna pažnja pri uzimanju ovog lijeka.

Ako simptomi traju dulje od 7 - 14 dana, ako se pogoršavaju ili periodički ponavljaju i/ili bolesnik ima trajnu ili visoku vrućicu, jaku glavobolju, otečeno lice ili nejasne smetnje, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Ovaj lijek sadrži glukozu, laktozu, saharozu i sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima kao što su nepodnošenje fruktoze, nepodnošenje galaktoze, potpun nedostatak laktaze, malapsorpcija glukoze i galaktoze ili insuficijencija sukraza-izomaltaze ne bi smjeli uzimati Sinupret forte.

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Analiza retrospektivne studije praćenja Sinupret obloženih tableta i Sinupret otopine oralnih kapi u 762 trudnice ne pokazuju direktni ili indirektni štetni utjecaj u odnosu na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Iz sigurnosnih razloga Sinupret forte obložene tablete mogu se primijeniti samo nakon stroge liječničke procjene odnosa rizika i koristi.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari Sinupret forte tableta u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče te se stoga Sinupret forte ne smije koristiti za vrijeme dojenja.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama nije zamijećen utjecaj na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa 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	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
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)

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: ostali pripravci protiv prehlade
ATK oznaka: R05X

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

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema rezultata koji bi upućivali na akutnu toksičnost lijeka. U ispitivanju subkronične toksičnosti u periodu od najviše 13 tjedana i s dozama do 21 puta većima od one koja se primjenjuje u ljudi, u štakora je nakon oralne primjene djelatnih tvari lijeka Sinupret, vrijednost NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) bila 200 mg/kg tjelesne težine (4 puta veća doza nego u ljudi).

U ispitivanjima nisu zamijećeni genotoksični, teratogeni ili toksični učinci na plodnost.

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

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

Jezgra:

laktoza hidrat

krumpirov škrob
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
stearatna kiselina
želatina
sorbitol (E420)

Ovojnica:

saharoza
talk
kalcijev karbonat (E 170)
kukuruzni škrob
dekstrin
titanijev dioksid (E 171)
glukoza, tekuća
šelak
magnezijev oksid, lagani
kopoli(butadien/metakrilat), lužnati
montanski glikolni vosak
riboflavin (E 101)
Indigo carmine, aluminijeva sol (E 132)
klorofil u prahu 25% (E 141)
ricinusovo ulje, rafinirano

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

20 obloženih tableta u blisteru (aluminijeska i PVC/PVDC folija)

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-427036656

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. studenog 2011.

Datum obnove odobrenja: 16. siječnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2019.