

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sinupret akut obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

1 obložena tableta sadrži:

160,00 mg nativnog suhog ekstrakta (3-6:1) dobivenog iz srčanikovog korijena (*Gentiana lutea* L.), jaglačevog cvijeta (*Primula veris* L.), štaveljove zeleni (*Rumex crispus* L.), bazgovog cvijeta (*Sambucus nigra* L.), sporišove zeleni (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)
prvo ekstrakcijsko otapalo: etanol 51% (m/m)

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

glukoza, tekuća	3,141 mg
saharoza	133,736 mg

Za cjelovit popis pomoćnih tvari pogledajte dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložene tablete

Obložene tablete su zelene, okrugle, bikonveksne s glatkom površinom. Promjer obložene tablete je 11,0–11,9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za liječenje akutnih, nekomplikiranih upala paranazalnih sinusa (akutnih nekomplikiranih rinosinusitisa) sa simptomima kao što su curenje nosa, začepljenost nosa, glavobolja, bol ili pritisak na licu, u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli uzimaju 1 obloženu tabletu, 3 puta dnevno (najviše 3 obložene tablete dnevno).

Nema dostatnih podataka za specifičnu preporuku doziranja kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega/jetre.

Pedijatrijska populacija

Ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Progutati obloženu tabletu bez žvakanja. Lijek treba uzeti s nešto tekućine, npr. s čašom vode.

Ako nije drukčije propisano trajanje liječenja je 7-14 dana. Molimo obratite pozornost na informacije u dijelu "Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi"

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1.
Peptički ulkus.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako bolesnik ima krvarenje iz nosa, vrućicu, jake bolove, gnojni iscjedak iz nosa, oštećenje vida, asimetriju lica ili očiju ili utrnutost lica, potrebna je diferencijalna dijagnoza i liječenje.

Ako simptomi traju dulje od 7-14 dana, pogoršavaju se ili periodički ponavljaju, bolesniku se savjetuje da se obrati liječniku.

Potreban je poseban oprez pri uzimanju lijeka u bolesnika s gastritisom i bolesnika s osjetljivim želucem. Sinupret akut treba uzeti po mogućnosti nakon jela s čašom vode.

Pacijenti s rijetkim nasljednim problemima intolerancije fruktoze, malapsorpcije glukoze-galaktoze ili nedostatka sukraze izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Napomena za osobe oboljele od dijabetesa:

Jedna obložena tableta sadrži u prosjeku 0,3 g probavljivih ugljikohidrata.

Pedijatrijska populacija

Uporaba u djece i mladih ispod 18 godina se ne preporučuje zbog nedostatnih podataka.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Iz tog razloga nije isključeno da bi se učinak drugih lijekova mogao povećati ili smanjiti. O istovremenoj uporabi drugih lijekova s uskim terapijskim rasponom mora se odlučivati od slučaja do slučaja.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o uporabi Sinupret akut obloženih tableta (suhi ekstrakt) u trudnica. Studije na životinjama ne pokazuju direktan ili indirektan štetni učinak u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3.). Iz sigurnosnih razloga potrebno je izbjegavati uzimanje Sinupret akut obloženih tableta tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se aktivne tvari Sinupret akut obloženih tableta u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Sinupret akut obložene tablete ne smiju se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učincima Sinupret akut obloženih tableta (suhi ekstrakt) na plodnost. Studije na životinjama nisu pokazale učinke Sinupret obloženih tableta i Sinupret kapi za oralnu primjenu na plodnost (vidjeti dio 5.3.).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sinupret akut obložene tablete mogu imati manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje strojevima kod pacijenata koji imaju mogući neželjeni učinak „omaglicu“ (vidjeti dio 4.8.).

4.8 Nuspojave

Poremećaji probavnog sustava

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): poremećaji probavnog sustava, npr. mučnina, flatulencija, dijareja, suha usta, bol u trbuhu.

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): lokalne reakcije preosjetljivosti (egzantem, eritem, pruritus kože ili očiju) and sistemske alergijske reakcije (angioedem, dispneja, oticanje lica).

Poremećaji živčanog sustava

Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): omaglica

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 radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave; **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Do sada nisu poznati slučajevi trovanja Sinupret akut obloženim tabletama.

U slučaju predoziranja gore navedene nuspojave (npr. mučnina, bol u trbuhu, dijareja) mogu biti jače izražene.

Liječenje trovanja:

U slučaju pojave simptoma trovanja ili predoziranja potrebno je simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali pripravci za prehladu

ATC oznaka: R05X

Klinička učinkovitost:

Učinkovitost Sinupret akut obloženih tableta ispitana je na pacijentima s akutnim virusnim rinosinusitisom u randomiziranom placebo kontroliranom kliničkom ispitivanju. Primarni cilj u procjeni djelotvornosti bila je srednja vrijednost (MSS – Major Symptom Score) ocjene glavnih simptoma na kraju liječenja. Liječenje Sinupret akut obloženim tabletama rezultiralo je u klinički relevantnim, značajnim razlikama u prosječnoj vrijednosti MSS ocjene glavnih simptoma za Sinupret akut u usporedbi s placebo. Sinupret akut obložene tablete ublažile su simptome dva dana prije placeba.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema podataka o farmakokinetičkim svojstvima i bioraspoloživosti.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kronična toksičnost

U studijama s ponovljenom dozom suhi ekstrakt Sinupreta oralno je davan psima (39 tjedna) i štakorima (26 tjedna). U studiji na psima razina pri kojoj nisu opaženi neželjeni učinci (NOEL) iznosila je u pasa 320 mg suhog ekstrakta/kg tjelesne težine, što odgovara 22 puta većoj ekvivalentnoj dozi izloženosti u ljudi. U studiji

na štakorima NOEL je iznosila 320 mg suhog ekstrakta/kg tjelesne težine. To odgovara 7 puta većoj ekvivalentnoj dozi izloženosti u ljudi.

Genotoksičnost

Nije otkriven mutageni/genotoksični potencijal prilikom testiranja suhog ekstrakta Sinupreta *in vitro* u testu povratnih mutacija *Salmonelle Typhimurium* (AMES) i u ispitivanju na stanicama limfoma miša (MLA) kao i kod mikronukleus testova na štakorima (*in vivo*).

Reproduktivna toksikologija

Nisu primijećeni učinci na plodnost, embrionalni i fetalni te peri/postnatalni razvoj, a nisu primijećeni ni teratogeni učinci nakon davanja Sinupret oralnih kapi i Sinupret obloženih tableta nekolicini vrsta životinja (štakori i zečevi).

U segmentu II reproduktivne toksikološke studije na zečevima nije bilo utjecaja na embrio-fetalni razvoj i nije bilo teratogenih učinaka nakon davanja suhog ekstrakta Sinupreta do maksimalno testirane dnevne doze od 800 mg suhog ekstrakta/kg tjelesne težine, dajući 32 puta veću sigurnosnu marginu koja je temeljena na preporučenoj ekvivalentnoj dozi za ljude.

Karcinogenost

Nisu provedene studije karcinogenosti.

Nisu provedene studije utjecaja svjetlosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

saharoza
talk
kalcijev karbonat (E 170)
celuloza, mikrokristalična
maltodekstrin
celuloza, prah
hipromeloza
dekstrin
bagrem, sušen raspršivanjem
silicijev dioksid, hidrofojni, koloidni
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
titanijev dioksid (E 171)
glukoza, tekuća
magnezijev stearat [biljni]
stearatna kiselina
klorofil prah 25% (sadrži bakrov kompleks klorofila E 141)
plavi lak (sadrži indigotin E 132 i aluminijev hidroksid)
karnauba vosak
riboflavin (E 101)

6.2 Inkompatibilnosti

Nepoznate.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Sinupret akut obložene tablete dostupne su u PVC/PVDC/aluminijskim blisterima. Svaki blister sadrži 10 obloženih tableta.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

Pakiranje s 20 obloženih tableta

Pakiranje s 40 obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Tel: +49 (0)9181 231-90

Faks: +49 (0)9181 231-265

E-pošta: info@bionorica.de

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-793592434

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / OBNOVE ODOBRENJA

21. siječnja 2016./ 20. kolovoz 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. srpnja 2020.