

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret bez alkoholu sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml (odpovídající 1,2 g) sirupu obsahuje 0,05 ml tekutého extraktu z 11 mg směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať), *Rumex* L. sp., herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého), *Primula veris* L, a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosienkový květ) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6; extrakční rozpouštědlo: ethanol 59 % (V/V).

Pomocné látky se známým účinkem:

Roztok maltitolu: 538 mg

Sorbitol (obsažen v roztoku maltitolu): 36,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Světle hnědý, čirý, viskózní roztok s vůní třešní. Během skladování může dojít k mírnému zákalu nebo vyvločkování.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě akutní a chronické rinosinuitidy.

Sinupret bez alkoholu je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

3krát denně 7,0 ml

Děti od 6 do 11 let:

3krát denně 3,5 ml

Děti od 2 do 5 let:

3krát denně 2,1 ml

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

Nejsou k dispozici dostatečné údaje k tomu, aby bylo možné učinit konkrétní doporučení pro dávkování při porušené funkci ledvin/jater.

Způsob podání

Perorální podání.

Dávkovací odměrka je přiložena.

Sinupret bez alkoholu se užívá 3krát denně (ráno, v poledne, večer) neředěný nebo s trochou vody. Pokud je to žádoucí, lze následně zapít určitým množstvím tekutiny, nejlépe sklenicí vody. Sinupret bez alkoholu lze užívat s jídlem, pitím nebo také nezávisle na jídle. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat přípravek Sinupret bez alkoholu po jídle.

Před použitím protřepejte.

Délka užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají po 1 týdnu, je nutné vyhledat lékaře (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Diferenciálně diagnostické vyšetření a lékařské ošetření jsou vyžadovány, pokud se příznaky při užívání tohoto léčivého přípravku zhorší, přetrvávají déle než 1 týden, pravidelně se opakují nebo pokud se objeví příznaky jako krvácení z nosu, horečka, dyspnoe, silná bolest, hnisavý výtok z nosu, porucha vidění, asymetrie střední části obličeje nebo očí nebo necitlivost obličeje.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů s gastritidou a pacientů s citlivým žaludkem. Tito pacienti mají užívat přípravek Sinupret bez alkoholu nejlépe po jídle a zapít sklenicí vody.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje maltitol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 256 mg sorbitolu v 7ml, 128 mg sorbitolu v 3,5 ml a 77 mg sorbitolu ve 2,1 ml, což odpovídá 36,6 mg/ml.

Pacienti s dědičnou intolerancí fruktózy by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Doposud nejsou známy žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují údaje o použití Sinupretu bez alkoholu u těhotných žen. Studie na zvířatech neprokázaly ani přímý ani nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu. Jako preventivní opatření je třeba se během těhotenství používání přípravku Sinupret bez alkoholu vyvarovat.

Kojení

Není známo, jestli jsou léčivé látky/metabolity Sinupretu bez alkoholu vylučovány do mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojence/novorozence. Přípravek Sinupret bez alkoholu se proto v období kojení nemá používat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků vycházejí z následujících definic: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), velmi vzácné ($<1/10\,000$), není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Gastrointestinální poruchy

Méně časté:

Gastrointestinální poruchy (jako je bolest břicha, nauzea).

Poruchy imunitního systému

Méně časté:

Hypersenzitivní reakce kůže (exantém, erytém, svědění)

Není známo:

Závažné alergické reakce (angioedém, dyspnoe, otok obličeje)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci rostlinného léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může vést k žaludečním potížím, zvracení nebo průjmům.

Léčba předávkování: V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti nachlazení

ATC kód: R05X

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě konvenčních studií chronické toxicity, genotoxicity, reprodukční toxicity a farmakologické bezpečnosti, neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok maltitolu (obsahující sorbitol)

Glycerol 85%

Čištěná voda

Hydroxypropylbetadex

Třešňové aroma

Monohydrát kyseliny citronové

Kalium-sorbát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, pokud je v původním obalu. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sinupret bez alkoholu je dostupný v lahvičkách z hnědého skla s těsnicím kroužkem a nalévací vložkou vyrobenou z polyethylenu s nízkou hustotou a se šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu z polypropylenu a polyethylenu s vysokou hustotou, v balení po 100 ml.

Přiložena je kalibrovaná odměrka se zobrazenými dávkami 2,1 ml, 3,5 ml a 7,0 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11 – 15

92318 Neumarkt

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/098/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 1. 2022

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 1. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 2. 2024