

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sinupret
perorálne kvapky, roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g obsahuje 29 g vodno - alkoholového (etanol 59 % v.v.) extraktu z:
koreňa horca 0,2 g
kvetu prvosenky s kalichom 0,6 g
vňate štiavca 0,6 g
kvetu bazy 0,6 g
vňate železníka 0,6 g.

Liek obsahuje 19 obj. % etanolu.
1 ml = 0,98 g = 17 kvapiek.
1 ml obsahuje 152 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne kvapky, roztok.
Číre až mierne zakalené žltohnedého vzhľadu, s aromatickým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pri akútnych a chronických zápaloch prinosových dutín a dýchacích ciest, ako aj podporná liečba pri antibakteriálnej liečbe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jedna dávka	Denná dávka
Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov	50 kvapiek (3,0 ml)	150 kvapiek (9,0 ml)
Deti od 6 do 11 rokov	25 kvapiek (1,5 ml)	75 kvapiek (4,5 ml)
Deti od 2 do 5 rokov	15 kvapiek (0,9 ml)	45 kvapiek (2,7 ml)

Pediatrická populácia

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča.

Spôsob podávania

Sinupret sa môže užívať s trochou tekutiny (napr. pohárom vody), aby sa deťom prekryla horká chuť. Pacientom s precitliveným žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret po jedle.

Dĺžka podávania

Ak nie je predpísané inak, dĺžka podávania je 7 – 14 dní. Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní, zhoršujú sa alebo sa pravidelne opakujú, v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Tento liek obsahuje 456 mg etanolu (alkohol) v 50 kvapkách čo zodpovedá 152 mg/ml (19 % V/V). Množstvo v 50 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 12 ml piva alebo 5 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Pediatrická populácia

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú dosiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Analýza retrospektívnej štúdie zameranej na dohľad so Sinupretom obalenými tabletami a Sinupretom perorálnymi kvapkami u 762 tehotných žien neindikuje žiaden teratogénny potenciál alebo embryotoxicitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Z bezpečnostných dôvodov sa Sinupret má podávať počas tehotenstva iba po prísnom vyhodnotení rizika a prínosu ošetrojúcim lekárom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá Sinupretu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Sinupret sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky Sinupretu obalených tabliet a Sinupretu perorálnych kvapiek na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sinupret nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať nežiaduce účinky.

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich informáciách o frekvencii výskytu:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
- Neznáme (z dostupných údajov)

Zaznamenané nežiaduce reakcie boli nasledovné:

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergické reakcie ako angioedém, opuch tváre

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: dýchavičnosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť brucha, nauzea)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: precitlivené kožné reakcie ako exantém, erytém, svrbenie.

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa nesmie Sinupret znovu užívať.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa môžu vyššie uvedené nežiaduce účinky vyskytnúť v intenzívnejšej miere.

Liečba predávkovania:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká

ATC kód: R05CB

Na dvoch rôznych zvieracích modeloch (potkan, králik) bola pozorovaná sekretolytická aktivita Sinupretu. Štúdie *in vitro* na bunkách epitelu dýchacích ciest a *in vivo* na myšiach preukázali aktiváciu prenosu chloridu vyvolanú Sinupretom. Okrem toho bola zistená zvýšená ciliárna aktivita. Tieto závery ukazujú podporu mukociliárneho klérensusu.

Na dvoch potkaních modeloch akútneho zápalu (karagénanom vyvolaný opuch labky a karagénanom vyvolaný zápal pohrudnice) a pri pokusoch *in vitro* preukázal Sinupret protizápalovú aktivitu.

Okrem toho inhibuje Sinupret replikáciu príslušných vírusov dýchacích ciest *in vitro*, ako napríklad ľudský rinovírus, adenovírus, parainfluenza, respiračný syncyciálny vírus a chrípkový vírus typu A, kde sa tiež inhibuje aktivita neuraminidázy. Pri pokusoch *in vivo* preukázal Sinupret zníženie miery úmrtnosti u myší po infikovaní sa vírusom parainfluenzy. Pokusy *in vitro* tiež preukázali

antibakteriálnu účinnosť proti príslušným baktériám dýchacích ciest (napríklad *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú štúdie na farmakokinetiku a biodostupnosť, pretože nie všetky účinné látky sú detailne známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Akútna perorálna toxicita Sinupretu môže byť klasifikovaná ako takmer netoxická. Boli vykonané štúdie na dospelých myšiach a potkanoch po perorálnom podaní perorálnych kvapiek Sinupret a natívne suchého extraktu Sinupret. Nebola zistená žiadna úmrtnosť až po najvyššiu primeranú dávku u myši (15 780 mg perorálnych kvapiek/kg telesnej hmotnosti) a potkanov (2 000 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti). Z tohto dôvodu nebolo možné stanoviť LD₅₀.

Subakútna/subchronická/chronická toxicita

Vykonali sa štúdie opakovaných dávok u potkanov v trvaní až 13 týždňov pri užívaní perorálnej dávky zmesi Sinupretu až do 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 41-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí. Denná dávka najmenej 200 mg/kg telesnej hmotnosti sa považuje za úroveň, pri ktorej neboli spozorované žiadne nežiaduce účinky (*no-observed-adverse-effect-level* – NOAEL) (8,2-násobok zodpovedajúcej dávky u ľudí). V ďalších štúdiách s opakovanými dávkami bol perorálne podávaný extrakt Sinupretu psom (po dobu 39 týždňov) a potkanom (26 týždňov). V štúdiu na psoch bola úroveň bez spozorovaných účinkov (*no-observed-effect-level* – NOEL) 320 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 205-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí. V štúdiu na potkanoch bola úroveň bez spozorovaných nežiaducich účinkov 320 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti. Toto sa rovná 59-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí.

Mutagenita

Nebolo možné zistiť žiaden mutagénny potenciál pri testovaní *in vitro* rôznych foriem Sinupretu (Sinupret obalené tablety, Sinupret perorálne kvapky, natívny suchý extrakt Sinupret) počas testu reverznej mutácie (AMES) *Salmonella typhimurium* a testovaní lymfómu u myši, ako ani v rade štúdií *in vivo* na myšiach a potkanoch (test UDS, mikronukleárny test).

Reprodukčná toxicita

Po podaní perorálnych kvapiek Sinupret, ani obalených tabliet Sinupret neboli u niekoľkých druhov (potkan a králik) spozorované žiadne účinky na plodnosť, embryonálny a plodový vývoj, ani na perinatálny/postnatálny vývoj a neboli zistené ani žiadne teratogénne účinky.

V II. segmente štúdie reprodukčnej toxicity u králikov nebol po podaní extraktu Sinupret ovplyvnený embryonálny a plodový vývoj a neboli spozorované žiadne teratogénne účinky až do maximálnej testovanej dennej dávky 800 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti, čo predstavuje bezpečnú hranicu 298-násobku zodpovedajúcej odporúčanej dávky u ľudí.

Karcinogenita

Štúdie karcinogenity pri dlhodobom podávaní Sinupretu neboli vykonané.

Bezpečnostná farmakológia

V štúdiách špecificky hodnotiacich receptor-kanál väzbovú afinitu a neurofarmakologickú, kardiovaskulárnu a respiračnú bezpečnosť rôznych foriem Sinupretu (Sinupret perorálne kvapky, natívny suchý extrakt Sinupret, extrakt Sinupret) neboli pozorované žiadne zistenia súvisiace s bezpečnosťou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu je 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka z hnedého skla s potrebným označením, kvapkací a skrutkovací uzáver z plastickej hmoty, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0163/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. októbra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. júla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023