

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sinupret sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (zodpovedá 1,2 g) sirupu obsahuje 0,05 ml kvapalného extraktu z 11 mg zmesi *Gentiana lutea* L., radix (koreň horca), *Verbena officinalis* L., herba (vňat' železníka), *Rumex* L. sp., herba (vňat' štiavu), *Sambucus nigra* L., flos (kvet bazy), *Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* L. Hill, flos cum calycibus (kvet prvosenky s kalichom) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6; extrakčné činidlo: etanol 59 % (V/V).

Pomocné látky so známym účinkom:

maltitol, roztok: 538 mg

sorbitol (obsiahnutý v roztoku maltitolu): 36,6 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Svetlohnedý, číry, viskózný roztok s čerešňovou vôňou. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na symptomatickú liečbu akútnej a chronickej rinosinuitídy.

Tento liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:

3-krát denne 7,0 ml

Deti vo veku 6 – 11 rokov:

3-krát denne 3,5 ml

Deti vo veku 2 – 5 rokov:

3-krát denne 2,1 ml

Pediatrická populácia

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie konkrétneho odporúčania na dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Priložená je odmerka.

Sinupret sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) neriedený alebo s trochou vody. Ak je to žiadúce, následne sa môže prehltnúť trocha tekutiny, najlepšie pohár vody. Sinupret sirup sa môže užívať s jedlom, nápojom alebo tiež nezávisle od jedla. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret sirup po jedle.

Pred použitím pretrepte.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú po 1 týždni, je potrebné poradiť sa s lekárom (pozri časť 4.4).

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 sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, pravidelne sa opakujú alebo sa vyskytnú príznaky ako krvácanie z nosa, horúčka, dýchavičnosť, silná bolesť, hnisavý výtok z nosa, zhoršené videnie, asymetrické znecitlivenie strednej časti tváre, očí alebo celej tváre, je potrebná diferenciálna diagnostika a lekárska liečba.

Je potrebná mimoriadna opatrnosť u pacientov s gastritídou alebo pacientov s citlivým žalúdkom. Títo pacienti majú užívať Sinupret sirup podľa možnosti po jedle a zapíť pohárom vody.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 2 roky sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

Tento liek obsahuje maltitol.

Tento liek obsahuje 256 mg sorbitolu v 7 ml, 128 mg sorbitolu v 3,5 ml a 77 mg sorbitolu v 2,1 ml, čo zodpovedá 36,6 mg/ml.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Žiadne interakcie nie sú doposiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o užívaní Sinupretu sirup počas gravidity. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Z preventívnych dôvodov sa treba vyhýbať užívaniu Sinupretu sirup počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa účinné látky/metabolity Sinupretu sirup vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Sinupret sirup sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich reakcií je založená na nasledujúcich definíciách:

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 (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť žalúdka, nevoľnosť).

Poruchy imunitného systému

Menej časté: kožné reakcie z precitlivenosti (exantém, erytém, svrbenie).

Neznáme: závažné alergické reakcie (angioedém, dyspnoe, opuch tváre).

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

Predávkovanie môže viesť k žalúdočnému diskomfortu, vracaniu alebo hnačke.

Liečba predávkovania: V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné liečivá proti nachladnutiu

ATC kód: R05X

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o farmakokinetike.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií chronickej toxicity, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Neboli vykonané žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

maltitol, roztok (obsahujúci sorbitol)

glycerol 85 %

čistená voda

hydroxypropylbetadex

čerešňová príchuť

monohydrát kyseliny citrónovej

sorban draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pokiaľ je originálne uzavretý.
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sinupret sirup je dostupný v hnedých sklenených fľašiach s tesniacim krúžkom a nalievacou pomôckou z polyetylénu s nízkou hustotou a so skrutkovacím uzáverom, odolným voči neoprávnenej manipulácii, vyrobeným z polypropylénu a polyetylénu s vysokou hustotou, vo veľkosti balenia 100 ml.

Kalibrovaná odmerka vyrobená z polypropylénu s vyznačenými dávkami 2,1 ml, 3,5 ml a 7,0 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

52/0234/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. septembra 2021
Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. marca 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024