

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinupret, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml kropli doustnych (co odpowiada 98 g) zawiera:

100 ml wyciągu płynnego (1:38,5) z mieszaniny: *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki), *Primula veris* L. i (lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem), różne gatunki z rodzaju *Rumex*, w tym *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsiflorus* Fingerh., herba (ziele szczawiu), *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) i *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny) (1/3/3/3/3). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V).

Ten produkt leczniczy zawiera 19% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.

Produkt roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu i z powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt Sinupret krople doustne może być podawany po rozcieńczeniu niewielką ilością płynu lub bez rozcieńczania.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie, ponieważ są to objawy zapalenia zatok o ciężkim przebiegu.

Jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo, należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem.

W przypadku rozpoznanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. U tych pacjentów produkt leczniczy Sinupret w postaci kropli doustnych należy przyjmować najlepiej po posiłku, popijając szklanką wody.

Ten produkt leczniczy zawiera 465 mg alkoholu (etanolu) w 3,1 ml co jest równoważne 150 mg/ml (19% V/V). Ilość alkoholu zawarta w 3,1 ml tego produktu odpowiada mniej niż 12 ml piwa lub 5 ml wina. Niewielka zawartość alkoholu w tym produkcie nie będzie miała zauważalnych efektów.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu i z powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Jak wszystkie inne produkty lecznicze Sinupret w postaci kropli doustnych należy podawać w czasie ciąży jedynie po dokładnym rozważeniu ryzyka i korzyści przez lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity produktu Sinupret w postaci kropli doustnych przenikają do ludzkiego mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego mlekiem matki. Produktu Sinupret krople doustne nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego Sinupret w postaci kropli doustnych na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sinupret krople doustne nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: zaburzenia żołądka i jelit, takie jak. ból żołądka, nudności.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: miejscowe reakcje nadwrażliwości, jak osutka, rumień, świąd.

Częstość nieznana: układowe reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości / reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu Sinupret krople doustne i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania wymienione działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

Leczenie zatruc:

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania niezbędne jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki złożone stosowane w przeziębieniu, kod ATC: R 05 X.

Właściwości farmakodynamiczne produktu Sinupret zostały ocenione na podstawie substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych Sinupret tabletki powlekane, Sinupret, krople doustne i Sinupret extract.

W dwóch różnych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach obserwowano sekretolityczne działanie produktu leczniczego Sinupret krople doustne.

Badania *in vitro* na komórkach nabłonka oddechowego oraz *in vivo* na myszach wykazały nasilenie transportu anionów chlorkowych, stymulowanego podaniem produktów leczniczych odpowiednio: Sinupret extract i Sinupret tabletki powlekane. Jednocześnie zaobserwowano zwiększenie częstotliwości ruchu rzęsek nabłonka oddechowego. Obydwie obserwacje wskazują na usprawnienie mechanizmu oczyszczania śluzowo – rzęskowego.

Działanie przeciwzapalne produktów leczniczych Sinupret krople doustne i Sinupret extract wykazano na dwóch szczyrych modelach ostrego zapalenia (indukowane mchem islandzkim: zapalenie opłucnej oraz obrzęk łąpy) oraz w badaniach *in vitro*.

W badaniu *in vitro* potwierdzono również hamujący wpływ produktów leczniczych Sinupret krople doustne i Sinupret extract na replikację wirusów wywołujących infekcje układu oddechowego, takich

jak: ludzkie rhinowirusy, adenowirusy, wirusy paragrypy, wirusy nabłonka oddechowego oraz wirusy grypy typu A. W modelu *in vivo* podanie produktów leczniczych Sinupret tabletki powlekane i Sinupret krople doustne spowodowało redukcję śmiertelności myszy wywołaną wirusem paragrypy. Badania *in vitro* potwierdziły również skuteczność antybakteryjną względem bakterii wywołujących infekcje układu oddechowego (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest badań farmakokinetycznych, ponieważ nie wszystkie substancje czynne leku zostały szczegółowo zidentyfikowane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań ostrej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w kroplach doustnych Sinupret może pojawić się zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z barwnego szkła z kropłomierzem, umieszczone w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka po 100 ml

1 butelka po 200 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: ++49-9181-23190

Telefaks: ++49-9181-231265

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7637

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.04.1998, 22.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO