

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret akut obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna obalená tableta obsahuje 160 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) (3-6:1) z *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L, flos cum calycibus (prvosienkový květ), *Rumex crispus* L, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať) (1:3:3:3:3).

První extrakční rozpouštědlo: ethanol 51 % (m/m)

Pomocné látky se známým účinkem:

Tekutá glukosa	3,141 mg
Sacharosa	133,736 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Obalené tablety jsou zelené, kulaté, bikonvexní s hladkým povrchem. Obalená tableta má průměr 11,0–11,9 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě akutních nekomplikovaných zánětů paranasálních dutin (akutní nekomplikovaná rinosinusitida) se symptomy jako jsou rhinitida, nasální kongesce, bolest hlavy, bolest tváře nebo pocit tlaku v obličeji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí užívají 1 obalenou tabletu 3x denně (maximálně 3 obalené tablety denně).

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o specifickém doporučení dávkování při poruše funkce ledvin/jater.

Pediatrická populace

Děti a dospívající do 18 let nesmí tento léčivý přípravek užívat.

Způsob podání

Obalené tablety spolkněte bez žvýkání. Léčivý přípravek zapijte tekutinou, např. sklenicí vody.

Není-li předepsáno jinak, přípravek se má užívat po dobu 7–14 dní. Přečtěte si informace v bodě „Zvláštní

upozornění a opatření pro použití“.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Peptický vřed.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se u pacienta projeví krvácení z nosu, horečka, silná bolest, hnisavý výtok z nosu, zhoršené vidění, asymetrické znecitlivění střední části obličeje, očí nebo tváře, je potřebná diferenciální diagnostika a lékařská léčba.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7–14 dní, horší se nebo se pravidelně opakují, je pacient poučen, aby se poradil s lékařem.

U pacientů s gastritidou a citlivým žaludkem je třeba při užívání tohoto léčivého přípravku postupovat obzvlášť opatrně. Sinupret akut se má užívat pokud možno po jídle a má se zapít sklenicí vody.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Poznámka pro diabetiky:

Jedna obalená tableta obsahuje průměrně 0,3 g stravitelných sacharidů.

Pediatrická populace

Z důvodu nedostatečných údajů se užívání nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let věku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Z tohoto důvodu nelze vyloučit, že účinek jiných léčivých přípravků se může zvýšit nebo snížit. O současném užívání jiných léčivých přípravků s úzkou terapeutickou šíří se musí rozhodovat v každém případě zvlášť.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání léčivého přípravku Sinupret akut (suchý extrakt) těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů je třeba se vyhnout užívání léčivého přípravku Sinupret akut po dobu těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se léčivé látky přípravku Sinupret akut vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojene dítě nelze vyloučit. Přípravek Sinupret akut se během kojení nemá podávat.

Fertilita

K dispozici nejsou žádné údaje o účincích přípravku Sinupret akut (suchý extrakt) na fertilitu. V rámci studií na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky přípravku Sinupret obalených tablet a přípravku Sinupret perorálních kapek na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sinupret akut může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje u pacientů, u kterých se jako možný nežádoucí účinek projevují závratě (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Gastrointestinální poruchy, např. nauzea, flatulence, průjem, sucho v ústech, bolest žaludku.

Poruchy imunitního systému

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): Lokální hypersenzitivní reakce (exantém, erytém, svědění pokožky nebo očí) a systémové alergické reakce (angioedém, dyspnoe, otok obličeje).

Poruchy nervového systému

Méně časté ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$): Závrať.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci 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

Dosud nejsou známe žádné případy intoxikace léčivým přípravkem Sinupret akut.

V případě předávkování mohou být výše uvedené nežádoucí účinky (např. nauzea, bolest žaludku, průjem) intenzivnější.

Léčba intoxikace:

V případě příznaků otravy nebo předávkování je nutná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti nachlazení.

ATC kód: R05X

Klinická účinnost:

Účinnost přípravku Sinupret akut byla hodnocena u pacientů s akutní virovou rinosinusitidou v randomizované klinické studii kontrolované placebem. Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo průměrné skóre hlavního symptomu (MSS) na konci léčby. Léčba přípravkem Sinupret akut přinesla klinicky relevantní, významné rozdíly v průměrném MSS pro Sinupret akut v porovnání s placebem. Sinupret akut poskytl úlevu od symptomů o dva dny dříve než placebo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neexistují žádné studie o farmakokinetice a biologické dostupnosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Chronická toxicita

Během studií s opakovanou dávkou byl suchý extrakt Sinupret perorálně podáván psům (39 týdnů) a potkanům (26 týdnů). Ve studii na psech byla hladina bez pozorovaného nežádoucího účinku (NOAEL) 320 mg suchého extraktu/kg tělesné hmotnosti, což se rovná 22násobku ekvivalentní dávky u člověka. Ve studii s potkany byla hodnota NOAEL 320 mg suchého extraktu/kg tělesné hmotnosti. To se rovná 7násobku ekvivalentní dávky u člověka.

Genotoxicita

Když byl suchý extrakt Sinupret testován *in vitro* v reverzním testu mutací u *Salmonella typhimurium* (Amesův test) a v testu myšího lymfomu, stejně jako v mikronukleárním testu na potkanech (*in vivo*), nebylo možné zjistit žádný mutagenní/genotoxický potenciál.

Reprodukční toxikologie

Po podání perorálních kapek Sinupret nebo obalených tablet Sinupret několika živočišným druhům (potkani a králíci) nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu, embryo-fetální a perinatální/postnatální vývoj, ani žádné teratogenní účinky.

Ve studii reprodukční toxicity segmentu II u králíků nebyl ovlivněn embryo-fetální vývoj a nevyskytly se žádné teratogenní účinky po podání suchého extraktu Sinupret až do maximální testovací denní dávky 800 mg suchého extraktu/kg tělesné hmotnosti, což představuje 32násobnou hodnotu bezpečnostního limitu na základě doporučené ekvivalentní dávky pro člověka.

Kancerogenita

Studie kancerogenity nebyly provedeny.

Studie fotobezpečnosti nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sacharosa

mastek

uhličitan vápenatý (E 170)

mikrokrystalická celulosa

maltodextrin

prášková celulosa

hypromelosa

dextrin

arabská klovatina usušená rozprášením

hydrofobní koloidní oxid křemičitý

koloidní bezvodý oxid křemičitý

oxid titaničitý (E 171)

tekutá glukosa

magnesium-stearát (rostlinný)

kyselina stearová

prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (E 141)

hlinitý lak indigokarmínu (obsahuje indigokarmín E 132 a hydroxid hlinitý)

karnaubský vosk

riboflavin (E 101)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sinupret akut je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech
Jeden blister obsahuje 10 obalených tablet.

Jsou dostupné následující velikosti balení:

Balení s 20 obalenými tabletami

Balení se 40 obalenými tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Německo

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/219/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 7. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 6. 2020