

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret forte obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje:

Gentianae radix	12,0 mg
Primulae flos	36,0 mg
Rumicis herba	36,0 mg
Sambuci nigrae flos	36,0 mg
Verbenae herba	36,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy (48,49 mg), usušená tekutá glukóza (2,75 mg/tbl), sacharóza (123,816 mg/tbl), sorbitol (0,444 mg/tbl).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Zelené, kulaté, hladké, bikonvexní obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické záněty paranasálních dutin a respiračního traktu a jako podpůrná terapie antibakteriální léčby. Sinupret forte je indikován u dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající starší 12 let	1 obalená tableta	3 obalené tablety

Způsob podání

Obalené tablety se užívají nerozkousané s tekutinou (např. se sklenicí vody). Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat Sinupret forte po jídle.

Délka trvání léčby

Sinupret forte nemá být užíván déle než 7 – 14 dní. Viz bod 4.4. „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

Pediatrická populace

Sinupret forte není určen pro děti mladší 12 let.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pacient trpí přetrvávající nebo vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, otokem obličeje nebo nejasnými potížemi, je nutné se poradit s lékařem.

V případě pacientů s citlivým žaludkem nebo se známými žaludečními poruchami je třeba zvláštní opatrnosti při užívání tohoto léku. Sinupret forte by měl být užíván nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Tento léčivý přípravek obsahuje tekutou glukózu, monohydrát laktózy a sacharózu.

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

Tento přípravek obsahuje 0,444 mg sorbitolu v jedné potahované tabletě.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pediatrická populace

Není určen pro děti mladší 12 let vzhledem k nedostatku dostatečných údajů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Analýza retrospektivní surveillance při užívání Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek u 762 těhotných žen neprokázala žádný teratogenní potenciál nebo embryotoxicitu. Studie na zvířatech neprokázaly ani přímý ani nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů má být Sinupret forte podáván v průběhu těhotenství pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

Kojení

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu forte vylučovány do mateřského mléka, riziko pro kojence nelze tedy vyloučit. Sinupret forte obalené tablety nemá být v průběhu laktace užíván.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek, roztoku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena dle následující klasifikace:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Angioedém, otok obličeje.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Dyspnoe.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Gastrointestinální potíže (např. abdominální bolesti, nauzea).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: Hypersenzitivní kožní reakce (např. exantém, erytém, pruritus).

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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování se nežádoucí účinky uvedené výše mohou vyskytnout v intenzivnější míře. Léčba předávkování:

V případě předávkování by měla být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti nachlazení.
ATC kód: R05X

Sekretolytikum zvyšující bronchiální sekreci buď gastrickým reflexem prostřednictvím stimulace aferentních parasympatických vláken a/nebo přímým účinkem na mucinózní buňky. Jak kombinace rostlin, tak jednotlivé rostliny v přípravku Sinupret v experimentálním testu Perryho a Boyda ukázaly významné zvýšení bronchiální sekrece. V souladu se současnými poznatky mají *Primulae flos* a *Gentianae radix* reflexní účinek. Tento mechanismus byl také diskutován u *Rumicis herba*. Pokud jde o *Sambucus flos* a *Verbenae herba*, nebylo dosud objasněno, zda jsou jejich sekretolytické účinky založeny na reflexním nebo přímém účinku na sekreční buňky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neexistují studie na farmakokinetiku a biodostupnost, jelikož ne všechny léčivé látky jsou detailně známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie karcinogenity a fototoxicity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Želatina, monohydrát laktózy, bramborový škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol, kyselina stearová.

Obal tablety:

Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, uhličitan vápenatý (E 170), čištěný ricinový olej, práškovaná sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (obsahuje 25 % sodné soli měďnatého komplexu chlorofylinu a 75 % usušené tekuté glukózy), dextrin, usušená tekutá glukóza, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), lehký oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, montanglykolový vosk, riboflavin (E 101), šelak, sacharóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr Al/PVC/PVDC, krabička.

Velikost balení: 20 tablet

Upozornění:

Text na blistru je bulharským jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/843/11-C/PI/001/16

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.07.2016 / 15.07.2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.07.2021