

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml (odpovídá 121 g) sirupu obsahuje 41,7 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 38,5) z 1,1 g směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L, a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosenkový květ), *Rumex sp.*, 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 59% (V/V).

Druhé až čtvrté extrakční rozpouštědlo: čištěná voda.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 8% (V/V) (součást extraktu), roztok maltitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Světle hnědý, čirý, viskózní a sladký roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sinupret sirup je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let k léčbě akutních a chronických zánětů paranasálních dutin a respiračního traktu a jako podpurná terapie antibakteriální léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pokud není předepsáno jinak, Sinupret sirup se užívá 3x denně pomocí dávkovací odměrky, v dávce závislé na věku, jak je uvedeno níže.

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti 2 – 5 let	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (3x 2,1 ml)
Děti 6 – 11 let	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3x 3,5 ml)
Dospělí a dospívající starší 12 let	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (3x 7,0 ml)

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje (viz bod 4.4).

Způsob podání

Sinupret sirup se užívá 3x denně (ráno, v poledne a večer) neředěný nebo smíchaný s trochou vody. Pokud je potřeba, je možno ho zapít tekutinou (bez alkoholu), nejlépe sklenicí vody.

Sinupret sirup je možno užít s jídlem, pitím nebo mezi jídly. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užít Sinupret sirup po jídle.

Před použitím protřepejte.

Pokud není předepsáno jinak, délka použití je 7 – 14 dní.

Viz informace v bodě „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů se známými onemocněními žaludku a u pacientů s citlivým žaludkem je při užívání tohoto přípravku vyžadována zvláštní opatrnost. Sinupret sirup má být užíván nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7-14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud se u pacienta objeví horečka, krvácení z nosu, silná bolest hlavy, hnisavý výtok z nosu, zhoršené vidění či znecitlivění obličeje, je nutné provést diferenciální diagnostiku a nasadit odpovídající léčbu.

Děti

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 448 mg alkoholu (ethanolu) v 7,0 ml, což odpovídá 64 mg/ml (8 % V/V). Množství alkoholu v 7,0 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 12 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

7 ml Sinupretu sirupu obsahuje 5,5 g roztoku maltitolu. Kalorická hodnota maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g). Maltitol může mít mírný projímavý účinek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují údaje o použití Sinupretu sirupu u těhotných žen. 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). Nicméně, z bezpečnostních důvodů má být Sinupret sirup v průběhu těhotenství podáván pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

Kojení

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu sirupu vylučovány do mateřského mléka, riziko pro kojence nelze tedy vyloučit. Sinupret sirup má být v období kojení podáván pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinku Sinupretu sirupu na fertilitu. 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

Sinupret sirup nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

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: Systémové alergické reakce jako angioedém, otok obličeje
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Není známo: Dyspnoe

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: Gastrointestinální potíže jako bolest břicha, nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Hypersenzitivní reakce jako exantém, erytém, pruritus

Při prvních příznacích hypersenzitivity/alergické reakce nesmí být Sinupret sirup znovu užíván.

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 mohou objevit nežádoucí účinky ve výraznější míře.

Léčba intoxikace je symptomatická.

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 účinné látky jsou detailně známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity opakovaných dávek, genotoxicity, reprodukční toxicity a vývoje člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok maltitolu, ethanol a čištěná voda (součásti extraktu), umělé třešňové aroma (obsahuje kyselinu mléčnou, triacetin, propylenglykol, ovocný koncentrát a ethanol).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, LDPE nalévací vložka, PP šroubovací uzávěr s HDPE kroužkem garantujícím neporušenost obalu.
PP dávkovací odměrka s kalibrací 2,1, 3,5 a 7 ml.

Velikost balení: 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/121/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 6. 2022