

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sinupret s okusom trešnje sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml [odgovara 1,2 g] sirupa sadrži 0,05 ml tekućeg ekstrakta iz 11 mg mješavine *Gentiana lutea* L., radix (korijen žutog srčanika), *Verbena officinalis* L., herba (sporišova zelen), *Rumex* L. sp., herba (štaveljova zelen), *Sambucus nigra* L., flos (bazgov cvijet) i *Primula veris* L. i/ili *Primula elatior* Hill, flos cum calycibus (jaglačev cvijet sa čaškom) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6; ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % (V/V).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

maltitol, tekući: 538 mg

sorbitol (sadržan u tekućem maltitolu): 36,6 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

sirup

Svijetlosmeđa, bistra, viskozna otopina mirisa trešnje. Tijekom čuvanja može doći do blagog zamućenja ili flokulacije koje je moguće resuspendirati.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za simptomatsko liječenje akutnog i kroničnog rinosinuitisa.

Lijek je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 godine i starije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

3 puta dnevno 7,0 ml

Djeca u dobi od 6-11 godina

3 puta dnevno 3,5 ml

Djeca u dobi od 2-5 godina

3 puta dnevno 2,1 ml

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 2 godine se ne preporučuje zbog nedostatnih podataka (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem bubrežne/jetrene funkcije

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenom bubrežnom/jetrenom funkcijom.

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Čašica za doziranje je priložena.

Sinupret s okusom trešnje sirup uzima se 3 puta na dan (ujutro, u podne i navečer), nerazrijeđen ili pomiješan s malo vode. Po želji, naknadno se može popiti malo tekućine, po mogućnosti čaša vode.

Sinupret s okusom trešnje sirup može se uzeti uz obrok, uz piće ili neovisno o obroku. Bolesnicima osjetljivog želuca preporučuje se uzeti Sinupret s okusom trešnje sirup nakon obroka.

Promućkati prije uporabe.

Trajanje primjene

Ako se simptomi pogoršaju ili perzistiraju nakon 1 tjedna, treba se posavjetovati s liječnikom (vidjeti dio 4.4)

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Diferencijalna dijagnostika i liječenje je potrebno ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja ovog lijeka, perzistiraju dulje od 1 tjedna, periodički se ponavljaju ili ako se razviju simptomi kao što je krvarenje iz nosa, vrućica, dispneja, jaka bol, gnojni sekret iz nosa, oštećen vid, asimetrija lica ili utrnulost lica.

Poseban je oprez potreban u bolesnika s gastritisom i bolesnika s osjetljivim želucom. Ovi bolesnici trebaju uzimati Sinupret s okusom trešnje sirup po mogućnosti nakon obroka i s čašom vode.

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 2 godine se ne preporučuje zbog nedostatnih podataka.

Lijek sadrži maltitol.

Ovaj lijek sadrži 256 mg sorbitola u 7 ml, 128 mg sorbitola u 3,5 mg i 77 mg sorbitola u 2,1 ml, što odgovara 36,6 mg/ml.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Interakcije do danas nisu poznate.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Sinupret s okusom trešnje sirupa tijekom trudnoće. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju. Kao mjeru opreza, treba izbjegavati primjenu Sinupret s okusom trešnje sirupa tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari/metaboliti Sinupret s okusom trešnje sirupa u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Stoga se Sinupret s okusom trešnje sirup ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učincima na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Učestalost nuspojava temelji se na sljedećim definicijama: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često:

Poremećaji probavnog sustava (kao što su bol u želucu, mučnina).

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često:

Reakcije preosjetljivosti na koži (egzantem, eritem, pruritus)

Nepoznato:

Teške alergijske reakcije (angioedem, dispneja, edem lica)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

4.9 Predoziranje

Predoziranje može izazvati nelagodu u želucu, povraćanje ili proljev.

Liječenje predoziranja: U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali pripravci protiv prehlade

ATK oznaka: R05X

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka o farmakokinetici.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja kronične toksičnosti, genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti i sigurnosne farmakologije. Ispitivanja kancerogenosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

maltitol, tekući (sadrži sorbitol)
glicerol 85 %
pročišćena voda
hidroksipropilbetadeks
okus trešnje
citratna kiselina monohidrat
kalijev sorbat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci

Nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja dokle god je originalno zatvoren.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C nakon prvog otvaranja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Sinupret s okusom trešnje sirup dostupan je u bočicama od smeđeg stakla s brtvenim prstenom i nastavkom za izlivanje od polietilena niske gustoće, te navojnim čepom od polipropilena i polietilena visoke gustoće u veličini pakiranja od 100 ml.

Kalibrirana mjerna čašica od polipropilena s označenim dozama od 2,1 ml, 3,5 ml i 7,0 ml.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Njemačka
tel: +49 (0)9181 231-90
fax: +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-842163061

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.07.2022.
Datum obnove odobrenja: 26.03.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26. ožujka 2024.