

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Sinupret sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g (82,8 ml) Sinupret sirupa sadržava 34,5 g ekstrakta (kao tekući ekstrakt) (1 : 38,5) iz 0,9 g mješavine *Gentiana lutea* L., radix (korijen žutog srčanika), *Verbena officinalis* L., herba (sporišova zelen), *Rumex crispus* L./*R. acetosa* L./*R. acetosella* L./*R. obtusifolius* L./*R. patientia* L./*R. thysiflorus* Fingerh., herba (štaveljova zelen), *Sambucus nigra* L., flos (bazgov cvijet) i *Primula veris* L./*P. elatior* L., flos cum calycibus (jaglačev cvijet sa čaškom) (1:3:3:3:3).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % (v/v).

Lijek sadrži 448 mg etanola u 7 ml sirupa porijeklom iz ekstrakcijskog otapala.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 7 ml sirupa sadrži 5,5 g tekućeg maltitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Svijetlosmeđa, bistra, viskozna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje akutne i kronične nekomplikirane upale paranazalnih sinusa. Sinupret sirup je indiciran u odraslih i djece starije od 2 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Ako nije propisano drukčije Sinupret sirup uzima se 3 puta na dan koristeći odmjernu čašicu u dozi ovisnoj o dobi kako je navedeno u tablici.

Dob	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Djeca od 2 - 5 godina	2,1 ml = 2,5 g (oznaka 2 na čašici)	6,3 ml = 7,5 g (3 puta po 2,1 ml)
Djeca od 6 - 11 godina	3,5 ml = 4,2 g (oznaka 3 na čašici)	10,5 ml = 12,6 g (3 puta po 3,5 ml)
Odrasli i adolescenti od 12 - 18 godina	7,0 ml = 8,4 g (oznaka 7 na čašici)	21,0 ml = 25,2 g (3 puta po 7,0 ml)

Trajanje primjene

Ako nije drukčije propisano, lijek se uzima od 7 do najduže 14 dana (vidjeti i dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Podaci o primjeni Sinupret sirupa u djece mlađe od 2 godine nisu dostatni. Stoga djeca mlađa od 2 godine ne smiju uzimati Sinupret sirup (vidjeti i 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. Promućkati prije uporabe.

Sinupret sirup uzima se 3 puta na dan (ujutro, u podne i navečer), nerazrijeđen ili pomiješan s malo vode. Ukoliko je neophodno može se progutati s tekućinom (bez alkohola), najbolje s čašom vode. Sinupret sirup može se uzeti uz obrok, piće ili između obroka. Pacijenti koji imaju osjetljiv želudac Sinupret sirup trebaju uzeti nakon obroka. U djece razmak između pojedinih doza mora biti najmanje 4 sata.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pri uzimanju ovog lijeka potrebna je posebna pažnja u bolesnika s osjetljivim želucom, gastritisom, peptičkim ulkusom ili želučanim smetnjama.

Ako bolesnik ima krvarenje iz nosa, vrućicu, jaku bol, gnojni sekret iz nosa, oštećenje vida, asimetriju lica ili očiju ili utrnulost lica, potrebna je diferencijalna dijagnoza i liječenje jer su to simptomi teškog sinusitisa. Ako simptomi perzistiraju dulje od 7 do 14 dana, pogoršavaju se ili se periodički ponavljaju, treba se konzultirati s liječnikom.

Sinupret sirup sadrži 448 mg alkohola (etanola) u 7,0 ml, što odgovara 64 mg/ml (8% v/v). Količina alkohola u 7,0 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 12 ml piva ili 5 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati Sinupret sirup.

7,0 ml Sinupret sirupa sadrži 5,5 g tekućeg maltitola. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g. Tekući maltitol može imati blagi laksativni učinak.

Pedijatrijska populacija

Uporaba Sinupret sirupa u djece mlađe od 2 godine nije dovoljno ispitana, stoga djeca mlađa od 2 godine ne smiju uzimati Sinupret sirup.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Sinupret sirupa tijekom trudnoće. Kao mjeru opreza, treba izbjegavati primjenu Sinupret sirupa tijekom trudnoće. Sinupret sirup može se uzimati u trudnoći samo nakon stroge liječničke procjene odnosa rizika i koristi.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti Sinupret sirupa u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče, stoga se Sinupret sirup ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učincima Sinupret sirupa na plodnost u ljudi. U ispitivanjima na životinjama sa Sinupret obloženim tabletama i Sinupret oralnim kapima, otopinom, nisu uočeni učinci na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sinupret sirup ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Sinupret može imati nuspojave.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: poremećaji probavnog sustava (kao što je bol u trbuhu, mučnina).

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: lokalne kožne reakcije preosjetljivosti poput egzantema, eritema i pruritusa.

Nepoznato: ozbiljne alergijske reakcije poput angioedema, edema lica i dispneje.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziiranje može uzrokovati želučane tegobe, povraćanje ili proljev.

Liječenje predoziranja:

Potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi kod kašlja i prehlade, ostali pripravci protiv prehlade.

ATK oznaka: R05X

U dva različita životinjska modela (štakor, kunić) zamijećen je sekretolitički učinak mješavine ekstrakata i pojedinih sastavnica.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

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
aroma višnje (sadrži propilenglikol, laktatnu kiselinu, triacetin i etanol).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se pojaviti blaga zamućenost i flokulacija prilikom čuvanja lijeka.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca, s plastičnim nastavkom za lijevanje i plastičnim sigurnosnim zatvaračem. Pakiranje sadrži 50 ili 100 ml sirupa za oralnu primjenu. Priložena je i odmjerna čašica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-546526360

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. rujna 2018.
Datum obnove odobrenja: 18. rujna 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. rujna 2023.