

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SINUPRET drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 drajeu conține:

Verbenae herba (părți aeriene de verbină) pulbere 18 mg, *Gentianae radix* (rădăcină de gențiană) pulbere 6 mg, *Rumicis herba* (părți aeriene de măcriș) pulbere 18 mg, *Sambuci flos* (floare de soc) pulbere 18 mg, *Primulae flos cum calycibus* (floare de ciuboțica-cucului cu caliciu) pulbere 18 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 24,25 mg, sorbitol 0,22 mg, glucoză lichidă 1,36 mg și sucroză 61,91 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu suprafață netedă, cu înălțimea de 4,6 mm - 4,8 mm și diametrul de 8,1 mm - 8,3 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicat în inflamații acute și cronice ale mucoasei sinusurilor paranasale.

Sinupret drajeuri este indicat la copii începând cu vârsta de 6 ani, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste: doza recomandată este de 2 drajeuri de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: doza recomandată este de 1 drajeu de 3 ori pe zi.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 6 ani, Sinupret drajeuri nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Mod de administrare

Drajeurile se administrează întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate de lichid.

Durata administrării este de 7-14 zile. Dacă simptomele durează mai mult de 14 zile sau reapar periodic, se recomandă reevaluarea tratamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care pacientul este diagnosticat cu gastrită sau la pacienți cu stomac sensibil, acest medicament trebuie utilizat cu foarte mare precauție. Preferabil, Sinupret drajeuri trebuie utilizat după mese și cu un pahar cu apă.

Sinupret drajeuri conține glucoză, lactoză, sucroză și sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp), malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu sunt suficiente date în acest sens.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Sinupret drajeuri nu trebuie administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare decât după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu.

Fertilitatea

În studiile la animale nu au fost observate efecte asupra fertilității în cazul Sinupret drajeuri și Sinupret picături orale soluție.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauții speciale.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice ca angioedemul și edemul feței
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Tulburări gastro-intestinale cum sunt durerile epigastrice, greața
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Reacții de hipersensibilitate ca exantemul, eritemul cutanat, pruritul

Prospectul informează pacientul să întrerupă administrarea de Sinupret drajeuri și să se adreseze medicului dacă survine oricare dintre reacțiile adverse descrise.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu a fost raportat nici un caz de supradozaj.

În caz de supradozaj reacțiile adverse menționate mai sus pot fi amplificate. În cazul în care apar simptome de supradozaj, trebuie instituit tratamentul simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicament din plante pentru tratamentul inflamației mucoasei sinusurilor paranasale, codul ATC: R05X.

În două studii diferite la animale (iepuri, șobolani) a fost observat efectul secretolitic atât pentru extractul mixt, cât și pentru fiecare component în parte.

În testul de inducere a edemului cu caragenină la șobolani, s-a observat o scădere dependentă de doză a edemului la față de grupul de control.

În testul de reducere a formării plăcii *in vitro* a fost observat efectul inhibitor al Sinupret asupra proliferării virusurilor *influenzae A*, *parainfluenzae* și VSR.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică nu sunt disponibile și nu sunt posibile deoarece substanțele active nu au fost încă identificate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există rezultate care ar indica toxicitatea acută a medicamentului. În studiile de toxicitate subcronică efectuate la șobolani, după administrarea orală de Sinupret Amestec de Substanțe Active timp de 13 săptămâni în doze de 5-100 de ori mai mari decât cele administrate la om, doza NOEL a fost stabilită la 50 mg/kg (>5 ori mai mare decât doza recomandată la om).

În diverse teste nu au fost observate efecte genotoxice, teratogene sau toxice asupra fertilității în cazul Sinupret drajeuri și Sinupret picături orale soluție.

1 drajeu Sinupret conține cel mult 0,018 mg derivați de hidroxiantracine (înregistrat ca emodină) din părți aeriene de măcriș.

Sinupret conține flori de ciuboțica-cucului cu caliciu, al căror conținut în primină se află sub limita detectabilă de 1,25 ppm (cu referință la medicament).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon de cartof
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat
Gelatină
Sorbitol (E 420)
Acid stearic

Excipienți pentru drajefiere:

Carbonat de calciu (E 170)
Glucoză lichidă (substanță uscată)
Lac de aluminiu indigo carmin (E 132)
Pulbere de clorofilă
Oxid de magneziu
Amidon de porumb
Dextrină
Ceară montanglicol
Copolimer metacrilat butilat bazic

Riboflavină (E 101)
Ulei de ricin rafinat
Sucroză (zahăr)
Shellac
Talc
Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din folie de aluminiu și folie transparentă din PVC-PVDC a câte 25 drajeuri
Cutie cu 4 blistere din folie de aluminiu și folie transparentă din PVC-PVDC a câte 25 drajeuri
Cutie cu 8 blistere din folie de aluminiu și folie transparentă din PVC-PVDC a câte 25 drajeuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
D-92318 Neumarkt, Germania
Tel.: +49 (0) 9181 231-90
Fax: +49 (0) 9181 231-265

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10609/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.