

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sinupret Sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml sirop conține:

416,8 mg extract (proporția medicament/extract 1:38,5) din rădăcină de gențiană (*Gentianae radix*), tăiată; iarbă de verbină (*Verbenae herba*), tăiată; iarbă de măcriș (*Rumicis herba*), tăiată; flori de soc (*Sambuci flos*), măcinate; flori de ciuboțica-cucului cu caliciu (*Primulae flos cum calycibus*), tăiate; (1:3:3:3:3);

1. solvent de extracție: alcool etilic 59% (V/V);
2. - 4. solvent de extracție: apă purificată.

Acest medicament conține: alcool etilic 8% (V/V), adică 62,9 mg alcool pentru un ml sirop, și maltitol lichid 787,6 mg pentru un ml sirop.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid vâcos, limpede, de culoare brun deschis, cu gust dulce și aromă de cireșe. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Sinupret Sirop este indicat în tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale mucoasei sinusurilor paranasale la copiii începând cu vârsta de 2 ani, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Sinupret Sirop se administrează de 3 ori pe zi, așa cum rezultă din tabelul de mai jos. Pentru dozarea corectă se folosește măsura dozatoare atașată flaconului ce prezintă gradații corespunzătoare.

Vârsta	Doza în ml pentru o administrare	Doza zilnică
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (2,1 ml de 3 ori pe zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3,5 ml de 3 ori pe zi)
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g

și peste		(7,0 ml de 3 ori pe zi)
----------	--	-------------------------

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 2 ani, Sinupret Sirop nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Mod de administrare:

Sinupret Sirop se administrează de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara), nediluat sau diluat cu puțină apă. Dacă este necesar, după ce se ia medicația se poate bea puțin lichid (fără alcool), de preferat un pahar cu apă.

Sinupret Sirop poate fi administrat în timpul mesei, cu puțin lichid, sau între mese. În cazul pacienților cu stomac sensibil este recomandată administrarea după mese. A se agita bine înainte de utilizare.

Durata administrării este de 7-14 zile. A se ține cont de informațiile de la pct. 4.4.

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

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 2 ani, Sinupret Sirop nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7-14 zile, se agravează sau revin periodic și/sau dacă se observă hemoragie nazală, febră persistentă, durere severă, secreții nazale purulente sau simptome neclare, este necesar consult medical.

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

Acest medicament conține 8% (V/V) alcool (etanol), adică 0,44 g alcool la 7 ml, care este echivalent cu 11 ml bere sau 4 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau la femeile care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Sinupret Sirop conține maltitol lichid. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

În cazul pacienților cu diabet zaharat se va ține cont de faptul că 7,0 ml Sinupret Sirop conțin 5,5 g de maltitol lichid care corespunde la aproximativ 0,35 unități glucidice de carbohidrați. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol. Maltitolul poate avea un ușor efect laxativ.

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

Datele provenite din utilizarea Sinupret Sirop la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Conform unui studiu retrospectiv observațional la 762 femei gravide, nu s-a evidențiat niciun potențial teratogen sau embriotoxic în cazul Sinupret drajeuri și Sinupret picături orale soluție. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, Sinupret Sirop se va administra în timpul sarcinii doar după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active ale Sinupret Sirop / metabolizii acestora se excrează în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Sinupret Sirop se va utiliza în timpul alăptării doar după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere 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 ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Mai puțin frecvente:

- tulburări gastrointestinale ca dureri epigastrice, greață;
- reacții de hipersensibilitate cutanate ca exantem, eritem cutanat, prurit.

Cu frecvență necunoscută : reacții alergice ca angioedem, dispnee, edem al feței.

La apariția acestor reacții adverse, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și este necesar consult medical.

În cazul apariției reacțiilor adverse nemenționate în prospect, pacientul trebuie să informeze imediat medicul sau farmacistul.

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 s-a raportat niciun caz de supradozaj cu Sinupret Sirop.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse descrise 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: Alte preparate pentru tratamentul răcelii. Cod ATC: R05X

În două studii diferite la animale (șobolani, iepuri) a fost observat efectul secretolitic al Sinupret. Studiile *in vitro* pe celulele epitelului respirator și studiile *in vivo* la șoareci au demonstrat activarea transportului de clor indus de Sinupret. În plus, a fost observată ameliorarea mișcărilor cililor. Ambele rezultate indică îmbunătățirea clearance-ului mucociliar.

În două studii la șobolani (testul de inducere a edemului labei cu caragenină și testul de inducere a pleurezicii cu caragenină) și în experimentele *in vitro*, Sinupret a manifestat efect antiinflamator.

Mai mult, în studiile *in vitro* a fost observat efectul inhibitor al Sinupret asupra proliferării virusurilor respiratorii relevante: rinovirus, adenovirus, parainfluenza, virusul sincitial respirator și Influenza A, în care a fost observată de asemenea inhibiția activității neuraminidazelor. *In vivo*, Sinupret a demonstrat reducerea ratei de mortalitate la șoareci după infectarea cu virusul parainfluenza. Experimentele *in vitro* au demonstrat de asemenea acțiune antibacteriană față de bacteriile respiratorii relevante (ex., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există studii farmacocinetice și de biodisponibilitate deoarece nu toate substanțele active sunt cunoscute în detaliu.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

Din punct de vedere al toxicității acute orale, Sinupret poate fi considerat practic non-toxic. În studiile efectuate la șoareci și șobolani, administrarea orală de Sinupret picături orale soluție și Sinupret extract uscat nativ în doze maxime rezonabile (15780 mg picături orale / kg greutate corporală la șoareci și 2000 mg extract uscat / kg greutate corporală la șobolani) nu a provocat letalitate. Prin urmare, nu a fost posibilă determinarea DL50.

Toxicitate după doze repetate (subacută, subcronică, cronică)

În studiile de toxicitate după doze repetate la șobolani cu durata de până la 13 săptămâni Sinupret Amestec de substanțe active a fost administrat oral în doze de până la 1000 mg/kg greutate corporală, doză care este de 42 de ori mai mare decât doza recomandată la om. O doză zilnică de cel puțin 200 mg/kg greutate corporală este considerată a fi doza No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) și este de 8,5 ori mai mare decât doza recomandată la om. În alte studii de toxicitate după doze repetate, Sinupret extract a fost administrat oral la câini (39 de săptămâni) și la șobolani (26 de săptămâni). În studiul efectuat la câini, doza No-Observed-Effect-Level a fost de 320 mg extract uscat/kg greutate corporală, doză care este de 210 de ori mai mare decât doza recomandată la om. În studiul efectuat la șobolani, doza NOAEL a fost de 320 mg extract uscat / kg greutate corporală. Această doză este de 61 de ori mai mare decât doza recomandată la om.

Mutagenitate

Nu a fost detectat niciun potențial mutagenic pentru diferite forme de Sinupret (Sinupret picături orale soluție, Sinupret drajeuri și Sinupret extract uscat nativ) care au fost testate *in vitro* în testul de reversmutație cu *Salmonella typhimurium* (AMES), testul limfomului la șoarece (Mouse Lymphoma Assay), precum și într-o serie de studii *in vivo* la șoareci și șobolani (testul UDS, testul micronucleelor).

Toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării

Nu au fost observate efecte negative asupra fertilității, dezvoltării embrio-fetale, dezvoltării peri- și postnatale, și nici efecte teratogene după administrarea de Sinupret picături orale soluție sau Sinupret drajeuri la diverse specii (șobolani și iepuri).

Într-un studiu segment II de toxicitate asupra funcției de reproducere la iepuri, dezvoltarea embrio-fetală nu a fost afectată și nu au fost observate efecte teratogene după administrarea de Sinupret extract în doză zilnică maximă testată de până la 800 mg extract uscat/kg greutate corporală, doză care este de 306 de ori mai mare decât limita de siguranță recomandată la om.

Carcinogenitate

Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate la administrarea îndelungată de Sinupret.

Farmacologie de siguranță

Nu au fost observate rezultate relevante din punct de vedere al siguranței în studiile specifice de evaluare a afinității receptor-canal și a siguranței neurofarmacologice, cardiovasculare și respiratorii cu diferite forme de Sinupret (Sinupret picături orale soluție, Sinupret extract uscat nativ, Sinupret extract).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltitol lichid

Aromă de cireșe: substanțe aromatizante, extracte aromate, substanțe aromatizante naturale, propilenglicol (E 1520), acid lactic (E 270), suc concentrat din fructe, triacetină (E 1518), etanol.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

După prima deschidere (medicamentul în uz): 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere (medicamentul în uz): sub 25° C.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă de tip III, de culoare brună, prevăzut cu picurător transparent, din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac cu filet, din polipropilenă de culoare albă, și inel de siguranță din PEÎD, care conține 100 ml sirop, și o măsură dozatoare din polipropilenă transparentă (marcată la 2,1 ml, 3,5 ml și 7,0 ml).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt, Germania

Telefon +49 9181 / 231-90

Fax +49 9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11793/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2020

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