

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sinupret Sirop Junior 2+

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (corespunzător la 1,2 g) de sirop conține 0,05 ml de extract lichid din 11 mg dintr-un amestec de *Gentiana lutea* L., radix (rădăcină de geșiană), *Verbena officinalis* L., herba (iarbă de verbină), *Rumex* L. sp., herba (iarbă de măcriș comun), *Sambucus nigra* L., flos (floare de soc), *Primula veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (floare de ciuboșica cucului cu caliciu) (1:3:3:3:3); DER 1:5.6.

Agent de extracție: etanol 59 % (V/V).

Excipienți cu efect cunoscut: 62 mg propilenglicol, 737 mg maltitol lichid

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție vâscoasă, limpede, de culoare brun deschis, cu aromă de cireșe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament pe bază de plante pentru tratamentul simptomatic al rinosinuzitei acute și cronice.

Acest medicament este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

7,0 ml de 3 ori pe zi

Copii cu vârsta între 6-11 ani:

3,5 ml de 3 ori pe zi

Copii cu vârsta între 2-5 ani:

2,1 ml de 3 ori pe zi

Copii

Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată din cauza lipsei de date (vezi pct. 4.4).

Pacienți cu insuficiență renală/hepatică

Nu există date suficiente pentru a face recomandări de doze specifice în caz de insuficiență renală/hepatică.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Este inclusă o măsură dozatoare.

Sinupret Sirop Junior 2+ se administrează de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz, seara) nediluat sau cu puțină apă. Dacă este necesar, ulterior, poate fi înghițit puțin lichid, de preferință un pahar cu apă. Sinupret Sirop Junior 2+ poate fi luat cu alimente, cu băuturi precum și independent de mese. Se recomandă ca pacienții cu sensibilitate gastrică să utilizeze Sinupret Sirop Junior 2+ după masă.

A se agita înainte de utilizare.

În timpul păstrării, poate apărea o ușoară turbiditate sau floclulare.

Durata tratamentului

Dacă simptomele se agravează sau persistă după 1 săptămână, trebuie cerut sfatul unui medic (vezi 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

Sunt necesare un examen de diagnostic diferențial și un tratament medical dacă simptomele se agravează în timpul administrării acestui medicament, persistă mai mult de 1 săptămână, reapar periodic sau dacă apar simptome precum epistaxis, febră, dispnee, durere severă, rinoree purulentă, tulburări de vedere, asimetrie a jumătății feței sau ochilor sau parestezii faciale.

O atenție deosebită este necesară la pacienții cu gastrită și la pacienții cu sensibilitate gastrică. Acești pacienți trebuie să utilizeze Sinupret Sirop Junior 2+, de preferință, după mese și cu un pahar cu apă.

Copii

Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date suficiente.

Acest medicament conține propilenglicol 434 mg în 7 ml, 217 mg propilenglicol în 3,5 ml și 130 mg propilenglicol în 2,1 ml, care este echivalent cu 62 mg/ml.

Acest medicament conține maltitol.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Maltitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea Sinupret Sirop Junior 2+ în timpul sarcinii. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Ca măsură de precauție, utilizarea Sinupret Sirop Junior 2+ trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă principiile active/metaboliții Sinupret Sirop Junior 2+ sunt excretați în laptele uman. Nu poate

fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, Sinupret Sirop Junior 2+nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date despre efectele asupra fertilității.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată în funcție de 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).

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente:

Tulburări gastro-intestinale (cum ar fi dureri epigastrice, greață).

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente:

Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii (exantem, eritem, prurit)

Cu frecvență necunoscută:

Reacții alergice severe (angioedem, dispnee, edem facial)

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate duce la disconfort gastric, vărsături sau diaree.

Tratamentul supradozajului: în caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate pentru tratamentul răcelii, Codul ATC: R05X

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date privind farmacocinetica.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea cronică, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de

reproducere și farmacologia siguranței, datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltitol, lichid
Apă purificată
Propilenglicol (E1520)
Aroma de cireșe

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni
Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Condiții de păstrare după prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Sinupret Sirop Junior 2+ este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, cu inel de etanșare și sistem de turnare din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă și polietilenă de înaltă densitate, care conține 100 ml sirop și o măsură dozatoare cu gradații la 2,1 ml, 3,5 ml și 7 ml.

Mărime de ambalaj: cutie cu flacon a 100 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
Tel: 09181 / 231-90
Fax: 09181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15322/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2022

Data ultimei reautorizări: Februarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024