

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret obalené tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje:

Gentianae radix	6,0 mg
Primulae flos	18,0 mg
Rumicis herba	18,0 mg
Sambuci flos	18,0 mg
Verbenae herba	18,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy, sacharóza, sorbitol, tekutá glukóza.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Zelené, hladké, bikonvexní obalené tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické záněty paranasálních dutin a respiračního traktu a jako podpůrná terapie antibakteriální léčby.

Sinupret je indikován u dospělých, dospívajících a dětí starších 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Věk	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající starší 12 let	2 obalené tablety	6 obalených tablet
Děti od 6 do 11 let	1 obalená tableta	3 obalené tablety

##### Způsob podání

Obalené tablety se užívají nerozkousané s tekutinou (např. se sklenicí vody). Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat Sinupret po jídle.

##### Délka trvání léčby

Sinupret nemá být užíván déle než 7 – 14 dní. Viz bod 4.4. „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“.

##### *Pediatrická populace*

Sinupret není určen dětem mladším 6 let. Viz bod 4.4.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient je v příbalové informaci poučen, že pokud příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, zhorší se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pacient trpí přetrvávající nebo vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, otokem obličeje nebo nejasnými potížemi, je nutné se poradit s lékařem.

V případě pacientů s citlivým žaludkem nebo se známými žaludečními poruchami je třeba zvláštní opatrnosti při užívání tohoto léku. Sinupret by měl být užíván nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrate laktózy, sacharózu a tekutou glukózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy nebo fruktózy, úplným nedostatkem laktázy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje 0,222 mg sorbitolu v jedné potahované tabletě.

Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné.

#### Pediatrická populace

Sinupret není určen dětem mladším 6 let vzhledem k nedostatku dostatečných údajů.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Analýza retrospektivní surveillance při užívání Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek u 762 těhotných žen neprokázala žádný teratogenní potenciál nebo embryotoxicitu. Studie na zvířatech neprokázaly ani přímý ani nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Z bezpečnostních důvodů má být Sinupret podáván v průběhu těhotenství pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

#### Kojení

Není známo, jestli jsou účinné látky Sinupretu vylučovány do mateřského mléka, riziko pro kojence nelze tedy vyloučit. Sinupret nemá být v průběhu laktace užíván.

#### Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek, roztoku na fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena dle následující klasifikace:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )  
Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )  
Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )  
Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ )  
Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )  
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **Poruchy imunitního systému**

Není známo: Angioedém, otok obličeje.

#### **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy**

Není známo: Dyspnoe.

#### **Gastrointestinální poruchy**

Méně časté: Gastrointestinální potíže (např. abdominální bolesti, nauzea).

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Vzácné: Hypersenzitivní kožní reakce (např. exantém, erytém, pruritus).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

V případě předávkování se nežádoucí účinky uvedené výše mohou vyskytnout v intenzivnější míře.

Léčba předávkování:

V případě předávkování by měla být zahájena symptomatická léčba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva proti nachlazení; ATC kód: R05X

Sekretolytikum zvyšující bronchiální sekreci buď gastrickým reflexem prostřednictvím stimulace aferentních parasympatických vláken a/nebo přímým účinkem na mucinózní buňky. Jak kombinace rostlin, tak jednotlivé rostliny v přípravku Sinupret v experimentálním testu Perryho a Boyda ukázaly významné zvýšení bronchiální sekrece. V souladu se současnými poznatky mají *Primulae flos* a *Gentianae radix* reflexní účinek. Tento mechanismus byl také diskutován u *Rumicis herba*. Pokud jde o *Sambucus flos* a *Verbenae herba*, nebylo dosud objasněno, zda jsou jejich sekretolytické účinky založeny na reflexním nebo přímém účinku na sekreční buňky.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neexistují studie na farmakokinetiku a biodostupnost, jelikož ne všechny léčivé látky jsou detailně známy.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie karcinogenity a fototoxicity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, bramborový škrob, sorbitol, želatina, uhličitan vápenatý, dextrin, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, tekutá glukóza, montanglykologový vosk, lehký oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, panenský ricinový olej, sacharóza, šelak, mastek, oxid titaničitý, prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (obsahuje 25 % sodné soli měďnatého komplexu chlorofylinu a 75 % tekuté glukosy), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) a riboflavin (E 101).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti Sinupretu je 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr Al/PVC/PVDC, krabička.

Velikost balení: 50, 100 a 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11 – 15  
92318 Neumarkt  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/386/97-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 5. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 17.2.2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 3. 2018