

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sinupret acute drajeuri

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 drajeu conține:

Substanță activă:

160,00 mg extract uscat nativ (3-6:1) din rădăcină de gențiană (*Gentiana lutea* L.), flori de ciuboțica-cucului (*Primula veris* L.), iarbă de măcriș (*Rumex crispus* L.), flori de soc (*Sambucus nigra* L.), iarbă de verbină (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)

Solventul I de extracție: etanol 51% (m/m)

Excipienți cu efect cunoscut:

Sirop de glucoză 3,141 mg

Sucroză (zahăr) 133,736 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeurile sunt rotunde, biconvexe, cu suprafață netedă, de culoare verde. Drajeurile au diametrul de 11,0 – 11,9 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante indicat la adulți pentru tratarea inflamațiilor acute și fără complicații ale sinusurilor paranazale (rino-sinuzită acută, fără complicații), însoțite de simptome cum sunt secreții nazale, congestie nazală, cefalee, durere sau senzație de presiune la nivelul feței.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La adulți se recomandă 1 drajeu de 3 ori pe zi (maxim 3 drajeuri pe zi).

Nu există date suficiente privind doza specifică recomandată la pacienții cu disfuncții renale/hepatice.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Mod de administrare

Drajeurile trebuie înghițite, fără a fi mestecate. Acest medicament trebuie luat cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu cu un pahar cu apă.

Dacă nu se recomandă altfel, medicamentul trebuie utilizat pentru o perioadă de 7-14 zile. Vă rugăm să luați în considerare informațiile din secțiunea “Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1  
Ulcer gastro-duodenal

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazul în care pacientul prezintă sângerare nazală, febră, durere severă, secreții nazale purulente, tulburare de vedere, asimetrie facială sau parestezie facială, se impune diagnostic diferențial și tratament medical.

Dacă simptomele persistă timp de peste 7-14 zile, dacă se agravează sau reapar periodic, este recomandat consult medical.

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 acute drajeuri trebuie utilizat după mese și cu un pahar cu apă.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei, nu trebuie să ia acest medicament.

Notă pentru pacienții cu diabet zaharat:  
Un drajeu conține în medie 0,3 g de carbohidrați digerabili.

#### Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu se cunosc date suficiente cu privire la această grupă de vârstă.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.  
Din acest motiv, nu se poate exclude faptul că efectele altor medicamente utilizate concomitent pot fi augmentate sau reduse. Administrarea concomitentă a altor medicamente cu indice terapeutic îngust trebuie să se decidă de la caz la caz.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu există date privind utilizarea Sinupret acute drajeuri (extract uscat) la gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Din motive de siguranță, în timpul sarcinii trebuie evitată administrarea Sinupret acute drajeuri.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanțele active din Sinupret acute drajeuri sunt excretate în lapte la om. Nu poate fi exclus riscul pentru sugar. Sinupret acute drajeuri nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu există date privind efectele utilizării Sinupret acute drajeuri (extract uscat) asupra fertilității. În studiile la animale nu s-au observat efecte asupra fertilității în cazul utilizării Sinupret sub forma farmaceutică drajeuri și în cazul administrării orale de Sinupret sub forma farmaceutică de picături (vezi pct. 5.3).

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

Sinupret acute drajeuri poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilajele la pacienții care prezintă reacții adverse cum sunt amețelile (vezi pct. 4.8).

#### 4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, flatulență, diaree, xerostomie, durere epigastrică

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ): reacții de hipersensibilitate localizate (exantem, eritem, prurit cutanat sau prurit ocular) și reacții alergice sistemice (angioedem, dispnee, edem facial).

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ): amețeli

#### **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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

Până în prezent nu se cunosc cazuri de intoxicație cu Sinupret acute drajeuri.

În caz de supradozaj, reacțiile adverse prezentate mai sus (de exemplu, greață, durere epigastrică, diaree) pot fi mai intense.

Tratamentul supradozajului:

În cazul în care apar simptome de intoxicație sau supradozaj este necesar tratament simptomatic.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: Alte preparate pentru tratamentul răcelii, codul ATC: R05X

Eficacitate clinică:

Eficacitatea Sinupret acute drajeuri a fost evaluată la pacienții cu rino-sinuzită virală acută, efectuându-se în acest scop studii clinice randomizate și controlate cu placebo. Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost scorul mediu al simptomelor majore (SSM) la sfârșitul tratamentului. Atunci când s-a comparat administrarea de placebo - utilizarea de Sinupret acute drajeuri, sub aspectul scorului mediu SSM, au rezultat diferențe semnificative și relevante clinic în favoarea tratamentului cu Sinupret acute drajeuri. În comparație cu placebo, Sinupret acute drajeuri a determinat ameliorarea simptomelor cu două zile mai devreme.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date privind farmacocinetica și biodisponibilitatea.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

### *Toxicitate cronică*

În cadrul unor studii privind administrarea de doze repetate, Sinupret extract uscat a fost administrat oral la câini (39 de săptămâni) și șobolani (26 de săptămâni). În studiul efectuat la câini, doza la care nu s-a observat nicio reacție adversă (NOEL) a fost de 320 mg extract uscat/kg greutate corporală, doză care este de 22 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 7 ori mai mare decât doza recomandată la om.

### *Genotoxicitate*

La testul *in-vitro* de mutație inversă la *Salmonella typhimurium* (AMES) și la testul limfomului la șoarece, precum și la testul micronucleilor la șobolan (*in-vivo*) nu s-a observat potențial mutagen/genotoxic la administrarea Sinupret extract uscat.

### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

După administrarea orală de Sinupret sub forma farmaceutică de picături sau drajeuri la diferite specii (șobolani și iepuri) nu s-au observat efecte asupra fertilității, asupra embrionului-fetusului și asupra dezvoltării peri-/postnatale și nici efecte teratogene.

În studiul cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere de fază II efectuat la iepuri, dezvoltarea embrio-fetală nu a fost afectată și nu s-au evidențiat efecte teratogene după administrarea de Sinupret extract uscat până la doza maximă zilnică testată de 800 mg extract uscat/kg greutate corporală, doză care a fost de 32 de ori mai mare decât limita de siguranță recomandată la om.

### *Carcinogenitate*

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

Nu s-au efectuat studii de fotosiguranță.

## 6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sucroză (zahăr)

Talc

Carbonat de calciu (E 170)

Celuloză microcristalină

Maltodextrină

Celuloză pulbere

Hipromeloză

Dextrină

Accacia, uscat prin pulverizare

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob

Dioxid de siliciu anhidru hidrofob

Dioxid de titan (E 171)

Glucoză lichidă

Stearat de magneziu [vegetal]

Acid stearic

Pulbere de clorofilă 25% (conține complexe cu cupru ale clorofilinelor E 141)

Lac de aluminiu indigo carmin (conține indigo carmin E 132 și hidroxid de aluminiu)

Ceară Carnauba

Riboflavină (E 101)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Sinupret acute drajeuri este disponibil în blistere din PVC-PVDC/aluminiu. Fiecare blister conține 10 drajeuri.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 20 de drajeuri

Cutie cu 40 de drajeuri

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

## **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: +49 (0)9181 231-90  
Fax: +49 (0)9181 231-265  
E-Mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

## **8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12539/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Ianuarie 2015

Reînnoirea autorizației – Octombrie 2019

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2020