

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SINUPRET picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale soluție conține:

283 mg extract (proporția medicament-extract 1:11) din: *Gentianae radix* (rădăcină de gențiană, tăiată), *Verbenae herba* (părți aeriene de verbină, tăiate), *Rumicis herba* (părți aeriene de măcriș, tăiate), *Sambuci flos* (flori de soc, măcinate), *Primulae flos cum calycibus* (flori de ciuboțica-cucului cu caliciu, tăiate), (1:3:3:3:3); solvent de extracție: etanol 59% (v/v).

Un ml picături orale soluție este echivalent cu 17 picături.

Acest medicament conține 19% (v/v) etanol (150 mg/ml).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale soluție

Lichid clar de culoare galben-brun cu miros aromatic. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicat în tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale mucoasei sinusurilor paranasale. Sinupret picături orale soluție este indicat la copii începând cu vârsta de 2 ani, adolescenți și adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

doza la o administrare: 50 picături, echivalent cu 3 ml;

doza zilnică: 150 picături (50 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 9 ml.

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani:

doza la o administrare: 25 picături, echivalent cu 1,5 ml;

doza zilnică: 75 picături (25 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 4,5 ml.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:

doza la o administrare: 15 picături, echivalent cu 0,9 ml;

doza zilnică: 45 picături (15 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 2,7 ml.

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

Mod de administrare

Dacă este necesar, Sinupret picături orale soluție poate fi administrat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, cu un pahar cu apă), pentru a masca gustul amar în cazul administrării la copii.

Durata administrării este de 7-14 zile. Dacă simptomele durează mai mult de 7-14 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 picături orale, soluție trebuie utilizat după mese și cu un pahar cu apă.

Dacă simptomele persistă timp de peste 7-14 zile sau reapar periodic, este necesar consult medical.

Acest medicament conține 19% (v/v) alcool (etanol), adică 0,45 g alcool (etanol) la 50 picături Sinupret, echivalent cu 11 ml bere sau 5 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, la copiii care iau doze mai mari decât cele recomandate și grupurile cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Copii

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 2 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

Sinupret picături orale soluție trebuie administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu.

Fertilitatea

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

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: angioedem, edem al feței
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Tulburări gastro-intestinale: dureri epigastrice, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Reacții de hipersensibilitate: exantem, eritem cutanat, prurit

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice, trebuie oprită administrarea Sinupret picături orale soluție.

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.

În caz de supradozaj reacțiile adverse menționate mai sus pot fi amplificate. În cazul în care apar simptome de supradozaj este necesar tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicament din plante pentru tratamentul inflamației mucoasei sinusurilor paranazale. Cod 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 labei în comparație cu grupul de control.

În testul de reducere a formării plăcii *in vitro*, a fost observat efectul inhibitor al Sinupret asupra proliferării virusurilor *Influenza A*, *Parainfluenza* și *Sincital Respirator*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studii de farmacocinetică nu sunt disponibile și nu sunt posibile deoarece ingredientele 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 de 50 mg/kg corp (de 5 ori mai mare decât doza administrată la om).

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

50 picături *Sinupret* conțin cel mult 0,018 mg derivați de hidroxiantracine (înregistrat ca emodină) din părți aeriene de măcriș.

Sinupret picături orale soluție conține flori de ciuboșica-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

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 tip III, de culoare brună, conținând 100 ml soluție, prevăzut cu picurător opac incolor, din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac cu filet, din polipropilenă de culoare albă și inel de siguranță de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9942/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

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