

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Sinupret  
obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 6 mg koreňa horca, 18 mg kvetu prvosenky s kalichom, 18 mg vňate štiavca, 18 mg kvetu bazy a 18 mg vňate železníka.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy (24,2 mg), sacharóza (62,1 mg), sorbitol (0,22 mg), glukóza (1,4 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.  
Zelené, hladké, bikonvexné obalené tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pri akútnych a chronických zápaloch prínosových dutín a dýchacích ciest, ako aj podporná liečba pri antibakteriálnej liečbe.

Sinupret je indikovaný dospelým, dospelajúcim a deťom od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

| Pacienti                          | Jedna dávka       | Denná dávka         |
|-----------------------------------|-------------------|---------------------|
| Dospelí a dospelajúci od 12 rokov | 2 obalené tablety | 6 obalených tabliet |
| Deti od 6 do 11 rokov             | 1 obalená tableta | 3 obalené tablety   |

##### Spôsob podávania

Obalené tablety sa užívajú nerozhryzené a zapíjajú sa trochou tekutiny (napr. pohárom vody).  
Pacientom s precitliveným žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret po jedle.

##### Dĺžka podávania

Sinupret sa nemá užívať dlhšie ako 7 – 14 dní. Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

##### *Pediatrická populácia*

Sinupret obalené tablety sa nemajú používať u detí do 6 rokov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní, zhoršujú sa alebo sa pravidelne opakujú, v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Tento liek obsahuje laktózu, sacharózu, sorbitol a glukózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance), celkovým deficitom laktázy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 0,22 mg sorbitolu v každej obalenej tablete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### Pediatrická populácia

Použitie u detí do 6 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Analýza retrospektívnej štúdie zameranej na dohľad so Sinupretom obalenými tabletami a Sinupretom perorálnymi kvapkami u 762 tehotných žien neindikuje žiaden teratogénny potenciál alebo embryotoxicitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Z bezpečnostných dôvodov sa Sinupret má podávať počas tehotenstva iba po prísnom vyhodnotení rizika a prínosu ošetrojúcim lekárom.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá Sinupretu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Sinupret sa nemá používať počas dojčenia.

##### Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky Sinupretu obalených tabliet na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Sinupret nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať nežiaduce účinky.

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich informáciách o frekvencii výskytu:

- Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )
- Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- Menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )
- Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )
- Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )
- Neznáme (z dostupných údajov)

Zaznamenané nežiaduce reakcie boli nasledovné:

Poruchy imunitného systému

Neznáme: systémové alergické reakcie ako angioedém, opuch tváre

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: dýchavičnosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť brucha, nauzea)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: precitlivené kožné reakcie (ako exantém, erytém, svrbenie).

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa nesmie Sinupret znovu užívať.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

#### **4.9 Predávkovanie**

V prípade predávkovania sa môžu vyššie uvedené nežiaduce účinky vyskytnúť v intenzívnejšej miere.

Liečba predávkovania:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká

ATC kód: R05CB10

Sekretolytický rastlinný liek sa používa pri zápale mucinózných buniek.

Na dvoch rôznych zvieracích modeloch (potkan, králik) bola pozorovaná sekretolytická aktivita Sinupretu. Štúdie *in vitro* na bunkách epitelu dýchacích ciest a *in vivo* na myšiach preukázali aktiváciu prenosu chloridu vyvolanú Sinupretom. Okrem toho bola zistená zvýšená ciliárna aktivita. Tieto závery ukazujú podporu mukociliárneho klirensu.

Na dvoch potkaních modeloch akútneho zápalu (karagénanom vyvolaný opuch labky a karagénanom vyvolaný zápal pohrudnice) a pri pokusoch *in vitro* preukázal Sinupret protizápalovú aktivitu.

Okrem toho inhibuje Sinupret replikáciu príslušných vírusov dýchacích ciest *in vitro*, ako napríklad ľudský rinovírus, adenovírus, parainfluenza, respiračný syncytiálny vírus a chrípkový vírus typu A, kde sa tiež inhibuje aktivita neuraminidázy. Pri pokusoch *in vivo* preukázal Sinupret zníženie miery úmrtnosti u myší po infikovaní sa vírusom parainfluenzy. Pokusy *in vitro* tiež preukázali antibakteriálnu účinnosť proti príslušným baktériám dýchacích ciest (napríklad *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nie sú štúdie na farmakokinetiku a biodostupnosť, pretože nie všetky účinné látky sú detailne známe.

#### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

#### *Akútna toxicita*

Akútna perorálna toxicita Sinupretu môže byť klasifikovaná ako takmer netoxická. Boli vykonané štúdie na dospelých myšiach a potkanoch po perorálnom podaní perorálnych kvapiek Sinupret a natívne suchého extraktu Sinupret. Nebola zistená žiadna úmrtnosť až po najvyššiu primeranú dávku u myši (15 780 mg perorálnych kvapiek/kg telesnej hmotnosti) a potkanov (2 000 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti). Z tohto dôvodu nebolo možné stanoviť LD<sub>50</sub>.

#### *Subakútna/subchronická/chronická toxicita*

Vykonal sa štúdie opakovaných dávok u potkanov v trvaní až 13 týždňov pri užívaní perorálnej dávky zmesi Sinupretu až do 1 000 mg/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 20-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí. Denná dávka najmenej 200 mg/kg telesnej hmotnosti sa považuje za úroveň, pri ktorej neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky (*no-observed-adverse-effect-level* – NOAEL) (4-násobok zodpovedajúcej dávky u ľudí). V ďalších štúdiách s opakovanými dávkami bol perorálne podávaný extrakt Sinupretu psom (po dobu 39 týždňov) a potkanom (26 týždňov). V štúdiu na psoch bola úroveň bez pozorovaných účinkov (*no-observed-effect-level* – NOEL) 320 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti, čo sa rovná 103-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí. V štúdiu na potkanoch bola úroveň bez pozorovaných nežiaducich účinkov 320 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti. Toto sa rovná 30-násobku zodpovedajúcej dávky u ľudí.

#### *Mutagenita*

Nebolo možné zistiť žiaden mutagénny potenciál pri testovaní *in vitro* rôznych foriem Sinupretu (Sinupret obalené tablety, Sinupret perorálne kvapky, natívny suchý extrakt Sinupret) počas testu reverznej mutácie (AMES) *Salmonella typhimurium* a testovaní lymfómu u myši, ako ani v rade štúdií *in vivo* na myšiach a potkanoch (test UDS, mikronukleárny test).

#### *Reprodukčná toxicita*

Po podaní perorálnych kvapiek Sinupret, ani obalených tabliet Sinupret neboli u niekoľkých druhov (potkan a králik) pozorované žiadne účinky na plodnosť, embryonálny a plodový vývoj, ani na perinatálny/postnatálny vývoj a neboli zistené ani žiadne teratogénne účinky.

V II. segmente štúdie reprodukčnej toxicity u králikov nebol po podaní extraktu Sinupret ovplyvnený embryonálny a plodový vývoj a neboli pozorované žiadne teratogénne účinky až do maximálnej testovanej dennej dávky 800 mg suchého extraktu/kg telesnej hmotnosti, čo predstavuje bezpečnú hranicu 149-násobku zodpovedajúcej odporúčanej dávky u ľudí.

#### *Karcinogenita*

Štúdie karcinogenity pri dlhodobom podávaní Sinupretu neboli vykonané.

#### *Bezpečnostná farmakológia*

V štúdiách špecificky hodnotiacich receptor-kanál väzbovú afinitu a neurofarmakologickú, kardiovaskulárnu a respiračnú bezpečnosť rôznych foriem Sinupretu (Sinupret perorálne kvapky, natívny suchý extrakt Sinupret, extrakt Sinupret) neboli pozorované žiadne zistenia súvisiace s bezpečnosťou.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

želatína

monohydrát laktózy

zemiakový škrob

bezvodý koloidný oxid kremičitý

sorbitol (E 420 (i))

kyselina stearová

čistená voda

Obal

základný butylovaný metakrylátový kopolymér

uhličitan vápenatý (E 170)

rafinovaný ricínový olej

chlorofylový prášok 25 % (obsahuje mednaté komplexy chlorofylínov (E 141 (ii)) a disperzne sušený roztok glukózy)

dextrín

tekutá glukóza

hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

ľahký oxid horečnatý

kukuričný škrob

montanglykolový vosk

riboflavín (E 101 (i))

sacharóza

šelak

mastenec

oxid titaničitý (E 171)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sinupret obalené tablety sú dostupné v blistroch PVC/PVDC/Al. Jeden blister obsahuje 25 obalených tabliet.

Veľkosť balenia:

50 obalených tabliet

100 obalených tabliet

200 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

tel.: 0049-9181/231-90

fax: 0049-9181/231-265

e-mail: info@bionorica.de

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0083/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 03. februára 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júna 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

November 2025