

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sinupret forte

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 12 mg koreňa horca (*Gentiana lutea* L., *radix*), 36 mg prvosienkového kvetu s kalichom (*Primulae flos cum calycibus*), 36 mg vňate štiavca (*Rumicis herba*), 36 mg kvetu bazy čiernej (*Sambucus nigra* L., *flos*) a 36 mg vňate železníka (*Verbena officinalis* L., *herba*).

Pomocné látky so známym účinkom: 48,5 mg monohydrátu laktózy; 2,7 mg tekutej glukózy; 124,1 mg sacharózy; 0,44 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Zelené, okrúhle, bikonvexné obalené tablety s hladkým povrchom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak nie je predpísané inak, užívajú dospelí a dospievajúci od 12 rokov 3-krát denne 1 obalenú tabletu.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú nerozhryzené a zapíjajú s trochou tekutiny.

Ak nie je predpísané inak, dĺžka podávania je 7 – 14 dní. Taktiež je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v časti „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
V takomto prípade sa liek nesmie užívať.

Nie sú k dispozícii postačujúce štúdie o podávaní lieku Sinupret forte deťom mladším ako 12 rokov. Z tohto dôvodu sa liek nesmie podávať deťom do 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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 0,44 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.

V písomnej informácii pre používateľa sa pacientom odporúča poradiť sa s lekárom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní alebo sa opakovane vracajú.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tak ako všetky lieky, aj Sinupret forte by sa mal počas tehotenstva a dojčenia podávať iba po prísnom zvážení prínosu a rizika ošetrovúcim lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sinupret forte 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.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti:

- 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 účinky boli nasledovné:

Nežiaduce účinky, ktoré sú menej časté:

žalúdočné ťažkosti (okrem iných bolestí brucha, nauzea)

Nežiaduce účinky, ktoré sú zriedkavé:

reakcie precitlivenosti (exantém, začervenanie kože, svrbenie, angioedém, dyspnoe, opuch tváre).

V písomnej informácii pre používateľa sa pacientom odporúča v prípade, že sa objavia uvedené reakcie, prestať liek Sinupret forte užívať a poradiť sa s lekárom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii 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

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania s liekom Sinupret forte obalené tablety.

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

Liečba v prípade predávkovania:

Ak sa objavia príznaky predávkovania, je nevyhnutná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expectorans, mukolytikum

ATC kód: R05CB10

Na dvoch rozličných živočíšnych modeloch (potkan, králik) bol pozorovaný sekretolytický účinok celkového extraktu a jednotlivých zložiek.

V karagénanom indukovanom edémovom teste na potkanoch sa pozorovala redukcia edému na labke v závislosti od dávky v porovnaní s kontrolnou skupinou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie je dostupná žiadna dokumentácia o akútnej a chronickej toxicite. So zmesou účinných látok lieku Sinupret boli vykonané štúdie subchronickej toxicity až do doby trvania 13 týždňov a dávkach 5 až 100 násobku dávky pre človeka, kde NOEL (dávka pri ktorej nebol pozorovaný toxický účinok) bola 50 mg/kg živej hmotnosti (viac ako 5-násobok dávky pre človeka).

V rôznych testovacích systémoch neboli pre Sinupret kvapky a Sinupret obalené tablety pozorované žiadne genotoxické, teratogénne alebo toxické účinky na fertilitu.

Jedna obalená tableta lieku Sinupret forte neobsahuje viac ako 0,036 mg hydroxyanthracénových derivátov (označovaných ako emodín) z vňate štiavca.

Sinupret forte obsahuje prvosienkový kvet, obsah primínu je nižší ako hranica 1,25 ppm (s odkazom na drogu).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
mastenec
monohydrát laktózy
uhličitan vápenatý (E 170)
zemiakový škrob
kukuričný škrob
dextrín
bezvodý koloidný oxid kremičitý
kyselina stearová
oxid titaničitý (E 171)
tekutá glukóza
želatína
šelak
ľahký oxid horečnatý
sorbitol (E 420 (i))
základný butylovaný metakrylátový kopolymér
montanglykolový vosk
riboflavín (E 101 (i))

hlinitý lak indigokarmínu (E 132)
chlorofylový prášok 25 % (obsahuje med'naté komplexy chlorofylínov (E 141 (ii)) a disperzne sušený
roztok glukózy)
rafinovaný ricínový olej
čistená voda

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

Blister PVC/PVDC-Al, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20, 50, 100 obalených tabliet (20 alebo 25 tabliet v blistri).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
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

52/0477/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. decembra 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. marca 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026