

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sinupret, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dragerad tablett innehåller:

6 mg pulveriserad *Gentiana lutea* L., (gullgentiana) radix, motsvarande 6 mg torkad rot av gullgentiana,

18 mg pulveriserade *Primula*-arter (*Primula veris* L., (gullviva) och/eller *Primula elatior* L. Hill, (lundviva)) flos, motsvarande 18 mg torkade blommor från *Primula*-arter,

18 mg pulveriserade *Rumex*-arter (*Rumex acetosa* L., (ängssyra), *Rumex acetosella* L., (bergsyra), *Rumex obtusifolius* L., (tomtskräppa), *Rumex patientia* L., (spenatskräppa), *Rumex crispus* L., (kruskräppa) och/eller *Rumex thyrsiflorus* Fingerh., (stor ängssyra)) herba, motsvarande 18 mg torkad ört av *Rumex*-arter,

18 mg pulveriserad *Sambucus nigra* L., (fläder) flos, motsvarande 18 mg torkade fläderblommor,

18 mg pulveriserad *Verbena officinalis* L., (järnört) herba, motsvarande 18 mg torkad järnört.

Hjälpämnen med känd effekt:

Glukos (flytande) 1,4 mg, laktosmonohydrat 24,2 mg, sackaros 62,1 mg och sorbitol 0,22 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

Sockerdragerad, grön, rund, bikonvex tablett med slät yta och söt smak.

Den dragerade tabletten har en diameter på 8,1 – 8,3 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom i näsan och dess bihålor vid förkylning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 års ålder:

2 tabletter 3 gånger dagligen.

Barn från 6 till 11 år:

1 tablett 3 gånger dagligen.

Rekommenderas inte till barn under 6 år.

Administreringssätt

Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska (t.ex. ett glas vatten), efter måltider.

Behandlingstid

Sinupret bör inte användas längre än 2 veckor. Se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva ämnena eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Magsår.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet. Svåra överkänslighetsreaktioner i form av angioödem och dyspné kan förekomma. Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård. (Se avsnitt 4.8).

Patienter med gastrit eller känslig mage bör iaktta särskild försiktighet vid användning av detta läkemedel. Sinupret ska helst tas efter måltider med ett glas vatten.

Om symptomen från näsa och bihålor kvarstår längre än 2 veckor, förvärras, återkommer ofta, och/eller åtföljs av feber och upphostningar av varigt slem, bör patienten bedömas av läkare.

Sinupret innehåller glukos, laktosmonohydrat, sackaros och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta läkemedel innehåller 0,22 mg sorbitol i varje dragerad tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom tillräckliga data saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I en retrospektiv studie på 762 gravida kvinnor sågs inga tecken på fosterskadande effekter av Sinupret. Djurstudier tyder inte på någon reproduktiv toxicitet av Sinupret. Tillgängliga data bedöms dock vara ofullständiga och därför rekommenderas inte användning av Sinupret under graviditet.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna i Sinupret utsöndras i bröstmjolk. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga fertilitetsdata på människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sinupret har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magbesvär (t.ex. magknip, illamående) är ovanliga.
Överkänslighetsreaktioner i huden (t.ex. exantem, erytem, pruritus) är sällsynta.
Dessutom kan allergiska reaktioner som angioödem, andnöd och ansiktsödem förekomma. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.
Behandling av överdos: I händelse av överdos bör symtomatisk behandling inledas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot förkylning
ATC-kod: R05X

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. I djurstudier har b1 a sekretolytisk effekt noterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga genotoxiska eller reproduktionstoxikologiska effekter sågs i utförda tester.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Talk
Laktosmonohydrat

Kalciumkarbonat (E 170)
Potatisstärkelse
Majsstärkelse
Dextrin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Stearinsyra
Titandioxid (E 171)
Flytande glukos
Gelatin
Indigokarmin aluminiumlack (E 132)
Shellack
Lätt magnesiumoxid
Sorbitol (E 420 (i))
Basisk butylerad metakrylatsampolymer
Montanglykolvax
Riboflavin (E 101 (i))
Raffinerad ricinolja
Klorofyllin-pulver 25 % (innehåller klorofyllinkopparkomplex (E 141 (ii)) och spraytorkad flytande glukos)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister-förpackning PVC/PVDC/Al i ytterförpackning av papp.
50, 100, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland

Telefon +49-9181-23190
Fax +49-9181-231265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26754

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-04-30/ 2017-04-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-29