

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sinuxol, dragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dragerad tablett innehåller:

160 mg torrt extrakt av *Gentiana lutea* L. (gullgentiana) rot, *Primula veris* L. (gullviva) blomma, *Rumex crispus* L. (kruskräppa) ört, *Sambucus nigra* L. (fläder) blomma och *Verbena officinalis* L. (järnört) ört, motsvarande 480-960 mg torkat växtmaterial av: gullgentianarot (37-74 mg), blomma av gullviva (111-222 mg), ört av kruskräppa (111-222 mg), fläderblomma (111-222 mg) och ört av järnört (111-222 mg).

1:a extraktionsmedel: etanol 51 % (vikt)/59 % (volym)

#### Hjälpämnen med känd effekt

- glukos, flytande ca 3,14 mg
- sackaros ca 134 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett

De dragerade tabletterna är gröna, runda, bikonvexa med slät yta. De dragerade tabletterna har en diameter av 11,0 – 11,9 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt för behandling av akut, okomplicerad bihåleinflammation (rinosinuit) med symtom som rinnande näsa, nästäppa, huvudvärk, ansiktssmärta eller tryck över ansiktet hos vuxna.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna:*

1 dragerad tablett 3 gånger dagligen.

Det finns otillräckliga data för specifika dosrekommendationer till patienter med försämrad njur- eller leverfunktion.

*Pediatrisk population:*

Barn och ungdomar under 18 år bör inte ta detta läkemedel (se avsnitt 4.4).

#### Administreringssätt

De dragerade tabletterna bör sväljas hela med lite vätska, t.ex ett glas vatten.

Läkemedlet ska tas i 7–14 dagar om inte annat ordinerats. Se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet”.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen 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).
- Om patienten får näsblod, feber, svår smärta, varigt nässekret, försämrad syn, ensidig svullnad i mittre delen av ansiktet eller ögonen eller domningskänsla i ansiktet, krävs differentialdiagnos och medicinsk behandling.
- Om symtomen kvarstår efter 7–14 dagar, förvärras eller återkommer ofta, rekommenderas patienten att konsultera en läkare.
- Patienter med känd gastrit eller känslig mage bör iakta särskild försiktighet vid användning av detta läkemedel. Sinuxol ska helst tas efter måltid med ett glas vatten.
- Sinuxol innehåller glukos och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.
- Information till diabetiker:  
En dragerad tablett innehåller i genomsnitt 0,3 g nedbrytbara kolhydrater.

#### Pediatrisk population:

Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av brist på tillräckliga data.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Därför kan det inte uteslutas att effekten av andra läkemedel kan förstärkas eller försvagas. Beslut om samtidig användning av andra läkemedel med ett smalt terapeutiskt intervall måste fattas från fall till fall.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga data om användning av Sinuxol till gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadeeffekter när det gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

#### Amning

Det är inte känt om de aktiva substanserna i Sinuxol utsöndras i bröstmjölks hos människa. Risker för det ammade barnet kan inte uteslutas.

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

#### Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

I djurstudier har inga effekter på fertiliteten observerats av produkter baserade på samma kombination av växter som Sinuxol (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Sinuxol kan ha en viss effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner hos patienter som upplever den möjliga biverkningen yrsel (se avsnitt 4.8).

#### **4.8 Biverkningar**

Magtarmkanalen

- Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): gastrointestinala rubbningar, t.ex. illamående, flatulens, diarré, muntorrhet, magont.

Immunsystemet

- Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): lokala överkänslighetsreaktioner (exantem, erytem, pruritus i hud eller ögon) och systemiska allergiska reaktioner (angioödem, dyspné, ansiktssvullnad).

Centrala och perifera nervsystemet

- Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): yrsel

#### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av intoxikation med Sinuxol är kända hittills.

Vid överdosering kan de biverkningar som anges ovan (t.ex. illamående, magont, diarré) bli mer intensiva.

*Behandling av intoxikation:*

Vid symtom på förgiftning eller överdos är symtomatisk behandling nödvändig.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot förkylning,

ATC-kod: R05X

*Klinisk effekt:*

Effektiviteten av Sinuxol har studerats hos patienter med akut viral rinosinuit i en randomiserad, placebokontrollerad klinisk prövning. Primärt effektmått var "mean major symptom score" (MSS) i slutet av behandlingen. Behandling med Sinuxol resulterade i kliniskt relevanta, signifikanta skillnader

i medelvärde av MSS för Sinuxol jämfört med placebo. Sinuxol gav symtomminskning två dagar tidigare än placebo.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns inga data om farmakokinetik och biotillgänglighet.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

### *Kronisk toxicitet*

I studier med upprepade doser gavs Sinuxol torrt extrakt peroralt till hundar (39 veckor) och råttor (26 veckor). I hundstudien var No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) 320 mg torrt extrakt/kg kroppsvikt, vilket är ekvivalent med 22 gånger den humana ekvivalenta dosen. I råttstudien var NOAEL 320 mg torrt extrakt/kg kroppsvikt. Detta motsvarar 7 gånger den rekommenderade dosen till människa.

### *Gentoxicitet*

Ingen mutagen/gentoxisk potential kunde upptäckas när Sinuxol torrt extrakt testades *in vitro* i *Salmonella typhimurium* reverse mutation test (AMES) och i Mouse Lymphoma Assay samt i ett mikrokärntest på råttor (*in vivo*).

### *Reproduktionstoxikologi*

Inga effekter på fertilitet, embryo-fetal eller peri-/postnatal utveckling och inga teratogena effekter observerades efter administrering av produkter baserade på samma kombination av växter som Sinuxol till flera olika arter (råtta och kanin).

I en segment-II reproduktionstoxicitetsstudie på kaniner påverkades inte den embryo-fetala utvecklingen och inga teratogena effekter förekom efter administrering av Sinuxol torrt extrakt upp till den maximala testade dagliga dosen på 800 mg torrt extrakt/kg kroppsvikt, vilket ger en 32-faldig säkerhetsmarginal till den rekommenderade dosen till människa.

### *Karcinogenicitet*

Karcinogenicitetsstudier har inte genomförts.

Fototoxicitetsstudier har inte genomförts.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

sackaros  
talk  
kalciumkarbonat (E 170)  
cellulosa, mikrokristallin  
maltodextrin  
cellulosapulver  
hypromellos  
dextrin  
akacia, spraytorkad  
kiseldioxid, hydrofob, kolloidal  
kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
titandioxid (E 171)  
glukos, flytande  
magnesiumstearat  
stearinsyra  
klorofyllpulver 25 % (innehåller klorofyll-kopparkomplex E 141)

indigokarmin-aluminiumlack (innehåller indigokarmin E 132 och aluminiumhydroxid)  
karnaubavax  
riboflavin (E 101)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Sinuxol är tillgängliga i PVC/PVDC/aluminiumblister.

Varje blister innehåller 10 dragerade tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Förpackning med 20 dragerade tabletter.

Förpackning med 40 dragerade 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](mailto:info@bionorica.de)

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

53172

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2016-02-19 / 2019-08-29

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-08-18