

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sinupret® - Синупрет

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка Sinupret® съдържа:

Активни вещества:

Gentianae radices, pulv.

Primulae flos, pulv.

Rumicis herbae, pulv.

Sambuci flos, pulv.

Verbenae herbae, pulv.

6.000 mg

18.000 mg

18.000 mg

18.000 mg

18.000 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № ((-30260/25.01.05

N=11/21.12.2004 *Plavankov*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Кръгли, биконвексни, зелени таблетки с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

При остро и хронично възпаление на параназалните синуси и респираторния тракт, както и като допълнително средство при антибактериално лечение на тези заболявания.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни деца над 12 години: 2 таблетки 3 пъти дневно

Деца от 6 до 12 години: 1 таблетка 3 пъти дневно

Синупрет обвити таблетки се поглъщат цели, с малко течност по желание.

Ако не е предписано друго, препоръчителната продължителност на лечението е от 7 до 14 дни.

4.3 Противопоказания

Да не се приема при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Да не се прилага при деца под 6 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

1 обвита таблетка Sinupret® съдържа 41.6% въглехидрати и 0,1 % сорбитол.

Дозата от 2 таблетки Синупрет отговаря на 0,03 хлебни единици.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия с други лекарства не са известни до момента.

4.6 Бременност и кърмене

Проучвания с животни и изследвания с жени, приемали Sinupret® по време на бременност не показват наличието на риск. Поради това Sinupret® таблетки могат да бъдат използвани по време на бременност.

Няма опит с употребата на Sinupret® по време на кърмене, затова приемът му през този период не е препоръчителен.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко е докладвано за случаи на стомашни оплаквания и реакции на свръхчувствителност (екзантема, едем на лицето и диспнея).

В случаи на алергични кожни реакции да се преустанови лечението със Sinupret® обвити таблетки и да се потърси консултация с лекар.

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране при хора.

Критични усложнения не са известни и не би следвало да се очакват.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

В изследвания с животни е доказан секретолитичния (анестезирани и трахеотомизирани зайци, тестване с фенол червено при плъхове), както и противовъзпалителния (изследване при плъхове с сагагеенап – предизвикана едема) ефект на Sinupret®. Секретолитичният ефект е базиран главно на стомашния рефлекс. Противовъзпалителното действие може да се отдаде на влиянието върху простагландиновата синтеза.

При ин витро изследване (тест за редуциране на плаката) е разкрит задържащият ефект на Sinupret® върху разпространението на грип А, парагрип и респираторни Syncytial (синцитиални) вируси.

В няколко контролирани клинични проучвания е установено, че Sinupret® редуцира типичните симптоми на синусит като главоболие и постназално оттичане и подобрява резултатите от рентгеновите изследвания на максиларните синуси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания не са налични и не са възможни, тъй като ефективното вещество все още не е установено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсични ефекти не са докладвани нито за Sinupret® е, нито за неговите отделни компоненти. Проведени са токсикологични изследвания с продължителност до 13 седмици, като използваните дози са от 5 до 50 пъти по-високи от тези, прилагани при хора. Не се наблюдават генотоксични, тератогенни ефекти и токсични ефекти върху репродуктивността. Дори при най-високите използвани дози не се докладва за ефект върху плода. При тези дози се наблюдава намален прием на храна от майките, което води до загуба на тегло.

Една обвита таблетка Sinupret® съдържа не повече от 0.018 мг производни на хидроксиантрацена от киселеца (описани като емодин).

Sinupret® съдържа цветове от иглика с чашелистчета, чието съдържание на примин е под границата от 1.25 ppm (спрямо лекарството).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Anhydrous sodium carbonate
Calcium Carbonate
Colloidal anhydrous silica
Dextrin
Eudragit E 12.5
Gelatin
Green lacquer
L-lacquer
Lactose monohydrate



Light Magnesium Oxide
Liquid Glucose
Maize starch
Montan glycol wax
Potato starch
Povidone K 25
Purified water
Shellac
Sorbitol
Stearic acid
Sucrose
Talc
Titanium dioxide
Virgin Castor oil

6.2 Физико-химични несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

Sinupret® обвити таблетки имат срок на годност 3 години.

Код на партидата: (Пример)

01¹01²³

Обяснение:

¹ = година на производство

² = месец на производство

³ = следващи номера: номера на вътрешния код

6.4 Специални условия за съхранение:

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5 Данни за опаковката

Sinupret® обвити таблетки са достъпни в блистери от 25 таблетки, опаковани в картонена кутия, с 50/100/200/500 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC/PE/PVDC-фолио.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA AG

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt / Germany

Медицинско представителство в България

Либра АД

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2005

