

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Синупрет екстракт обвити таблетки

Sinupret extract coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2016.016P
Разрешение №	BG/MK/MP-48867
Одобрение №	29-11-2019

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество :

1 обвита таблетка съдържа:

160,00 mg нативен сух екстракт (3-6:1), получен от корени Тинтява (*Gentiana lutea* L.), цветове Иглика (*Primula Veris* L.), стръкове Киселец (*Rumex crispus* L.), цветове Черен бъз (*Sambucus nigra* L.), стръкове Върбинка (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3)
екстрагент: етанол 51% (m/m)

Помощни вещества с известен ефект:

Глюкозен сироп	3,141 mg
Захароза	133,736 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Обвита таблетка.

Обвитите таблетки са зелени, кръгли, двойно изпъкнали с гладка повърхност. Обвитата таблетка има диаметър от 11,0 – 11,9 mm.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт показан за лечение на остри неусложнени възпаления на параназалните синуси (остър неусложнен риносинусит) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастните трябва да приемат по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно (максимум 3 обвити таблетки дневно).

Няма достатъчно данни за специфични препоръки за дозиране при нарушена бъбречна/чернодробна функция.

Педиатрична популация

Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да приемат това лекарство



Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат без да се дъвчат. Приемайте лекарството с малко течност, например чаша вода.

Освен ако не е предписано друго, лекарството трябва да се взема за период от 7-14 дни. Ефикасността може да е по-отчетлива през втората седмица на лечение. Моля, вижте информацията в раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6. 1.

Пептична язва.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациентът се оплаква от кървене от носа, повишена температура, силна болка, гноен секрет в носа, нарушено зрение, асиметрична средна част на лицето или очите или изтръпване на лицето, са необходими диференциална диагноза и медицинско лечение.

Ако симптомите продължат за повече от 7-14 дни, или се влошат или се появяват периодично, пациентите следва да се консултират с лекар.

В случаи на анамнеза за гастрит или при пациенти с чувствителен стомах е необходимо допълнително внимание при приема на това лекарство. Синупрет екстракт трябва да се взема за предпочитане след храна и с чаша вода.

Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна ензимна недостатъчност, не трябва да приемат Синупрет екстракт.

Забележка за диабетици:

Една обвита таблетка съдържа средно 0,3 g налични въглехидрати.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Поради тази причина, не може да се изключи, че действието на други лекарствени продукти може да се засили или отслабне. Едновременното използване с други лекарствени продукти с тесен терапевтичен диапазон трябва да се решава за всеки конкретен случай.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на Синупрет екстракт (сух екстракт) при бременни жени.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5. 3). От съображения за безопасност прилагането на Синупрет екстракт по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене



Не е известно дали активните вещества на Синупрет екстракт се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Синупрет екстракт не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни по отношение на ефектите на Синупрет екстракт (сух екстракт) върху фертилитета. При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти на Синупрет обвити таблетки и Синупрет перорални капки върху фертилитета (виж точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Синупрет екстракт може да има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини при пациенти, изпитващи възможната нежелана реакция „замаяност“ (вижте точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): Стомашно-чревни нарушения, например гадене, газове, диария, сухота в устата, болки в стомаха

Нарушения на имунната система

Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$): локални реакции на свръхчувствителност (екзантема, еритема, сърбеж на кожата или очите).

С неизвестна честота: Системни алергични реакции (ангиоедем, диспнея, подуване на лицето).

Нарушения на нервната система

Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$): Замаяност

Съобщаване на предполагаеми нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на предполагаеми нежелани лекарствени реакции след разрешаването на лекарствения продукт е важно. То позволява постоянното наблюдение на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. Здравните специалисти са помолени да съобщават за всички предполагаеми нежелани лекарствени реакции чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

До момента не са известни случаи на интоксикация със Синупрет екстракт.

В случай на предозиране е възможно изброените по-горе нежелани реакции (например гадене, болки в стомаха, диария) да се усилят.

Лечение на интоксикации:

В случай на симптоми на отравяне или предозиране е необходимо симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания

АТС код: R05X

Клинична ефикасност:

Ефикасността на Синупрет екстракт е оценена при пациенти с остър вирусен риносинусит в рандомизирано, плацебо-контролирано клинично изпитване. Първичната крайна точка на ефикасност беше средната оценка на основен симптом (MSS) в края на лечението. Лечението със Синупрет екстракт доведе до клинично значими, значителни разлики в средната MSS за Синупрет екстракт спрямо плацебо. Синупрет екстракт доведе до облекчаване на симптомите два дни по-рано от плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетика и бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

В проучвания с многократни дози, Синупрет сух екстракт е прилаган перорално при кучета (39 седмици) и плъхове (26 седмици). В изследването на кучета, нивото на ненаблюдавани неблагоприятни ефекти (No-Observed-Adverse-Effect-Level, NOEL) е 320 mg сух екстракт/kg телесно тегло, което е еквивалентно на 22 пъти човешката еквивалентна доза. В изследването на плъхове, NOEL е 320 mg сух екстракт/kg телесно тегло. Това е равно на 7 пъти човешката еквивалентна доза.

Генотоксичност

Не е открит мутагенен/генотоксичен потенциал, когато Синупрет сух екстракт е тестван *in-vitro* в изпитването за обратни мутации в *Salmonella typhimurium* (AMES) и в изпитването за лимфом при мишки, както и в микроядрено изпитване при плъхове (*in-vivo*).

Репродуктивна токсикология

Няма ефекти върху фертилитета, ембрио-феталното и перинаталното/постнаталното развитие и не са наблюдавани тератогенни ефекти след прилагане на Синупрет перорални капки или Синупрет обвити таблетки в няколко животински вида (плъхове и зайци).

В сегмент II изпитване на репродуктивната токсичност при зайци, ембрио-феталното развитие не е засегнато и няма тератогенни ефекти, настъпили след прилагането на Синупрет сух екстракт до максимално тестваната дневна доза от 800 mg сух екстракт/kg телесно тегло, като беше предоставена 32-кратна граница на безопасност, въз основа на препоръчителната човешка еквивалентна доза.

Канцерогенност

Не са провеждани проучвания за канцерогенност.
Не са провеждани проучвания за фоточувствителност.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Талк
Калциев карбонат (E 170)
Микрокристална целулоза
Малтодекстрин
Целулоза, прах
Хипромелоза
Декстрин



Арабска гума, изсушена чрез разпрашаване
Силициев диоксид, хидрофобен колоиден
Силициев диоксид, колоиден безводен
Титанов диоксид (Е 171)
Глюкоза, течна
Магнезиев стеарат
Стеаринова киселина
Хлорофил на прах 25% (съдържа меден хлорофилин Е 141)
Индигокармин алуминиев лак (съдържа индигокармин Е 132 и алуминиев хидроксид)
Карнаубски восък
Рибофлавин (Е 101)

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Синупрет екстракт се предлага в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.
Всеки блистер съдържа 10 обвити таблетки.

Предлагат се следните видове опаковки:

Опаковка с 20 обвити таблетки

Опаковка с 40 обвити таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Германия

8. Номер на разрешението за употреба

20160168

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване:

18.05.2016



10. Дата на актуализиране на текста

10/2019 г.

