

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2005/036
Разрешение №	BG/MK/MK-57058
Одобрение №	17.12.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синупрет форте обвити таблетки
Sinupret forte coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

Gentianae radix pulv. (Тинтява, корен)	12 mg
Primulae flos cum calycibus pulv. (Иглика, цвят с чашка)	36 mg
Rumicis herba pulv. (Киселец, стрък)	36 mg
Sambuci flos pulv. (Черен бъз, цвят)	36 mg
Verbenae herba pulv. (Върбинка, стрък)	36 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Кръгли, двойно изпъкнали, зелени таблетки с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години: 1 обвита таблетка 3 пъти дневно.

Начин на приложение:

Синупрет форте обвити таблетки трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с малко течност (напр. чаша вода). Пациенти с чувствителен стомах трябва да приемат Синупрет форте обвити таблетки след хранене.

Продължителност на приемането:

Синупрет форте обвити таблетки не трябва да се приемат повече от 7 - 14 дни. Моля вижте информацията в т. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължават повече от 7 - 14 дни, влошават се, или се повтарят периодично, или ако се появи задух, повишена температура или гнойни хрочки, пациентите трябва да се консултират с лекуващия лекар.

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза, лактоза, захароза и сорбитол. Пациенти с вродена фруктозна непоносимост, галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат Синупрет форте обвити таблетки.

Деца

Употребата при деца по-малки от 12 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с други лекарства засега не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Както всички лекарствени продукти Синупрет форте обвити таблетки може да се използват по време на бременност и кърмене само след стриктна оценка на риск-полза от наблюдаващия лекар.

Фертилитет

При проучвания върху животни при Синупрет форте обвити таблетки не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствения продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашни оплаквания (като стомашна болка, повръщане) са редки.

Рядко се съобщава за реакции на свръчувствителност (екзантема, обрив, сърбеж). Освен това може да се появят алергични реакции като ангиоедем, оток на лицето и задух.

При първи прояви на реакция на свръчувствителност Синупрет форте обвити таблетки не трябва отново да се приемат.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране описаните нежелани лекарствени реакции могат да се силлят. Лечение при интоксикации: Ако се забележат симптоми на отравяне или предозиране, трябва да се третира симптоматично.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: R05CA10

В две отделни изследвания с животни (анестезирани и трахеотомизирани зайци, тестване с фенол червено при плъхове) е проследен секретолитичния ефект на екстрактната смес и на отделните компоненти. При изследване с плъхове с предизвикан от сагагеелан (вид водорасли) оток са приложени дози от 0,5, 7,5 или 10 ml от комбинирания лекарствен продукт/kg телло. Значително намаляване на отока в сравнение с контролната група се наблюдава след 24 часа.

Най-ефективната съставка в тази тестова система е екстрактът от киселец, който с доза от 57 mg/kg намалява едемната формация в начален стадий в степен, съответстваща на ефекта на 123 mg/kg фенилбутазон.

При ин витро изследване (тест за редуциране на плаката) е доказан задържащият ефект на Синупрет форте върху разпространението на грип А, пара грип и респираторни syncytial (синцитиални) вируси. Това е проследено и за екстрактите от върбинка и иглика.

В няколко контролирани клинични проучвания е установено, че Синупрет форте редуцира типичните симптоми на синусит като главоболие и постназално отичане/дренаж и подобрява резултатите от рентгеновите изследвания на максиларните синуси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания не са налични и не са възможни, тъй като активно действащите вещества все още не са установени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсични ефекти не са докладвани нито за Синупрет форте, 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 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 телло.

Една обвита таблетка Синупрет форте съдържа не повече от 0,036 mg производни на хидроксиантрацена от киселеца (изразени като емодин).

Синупрет форте съдържа цветове от иглика с чашка, чието съдържание на примин е под границата от 1,25 ppm (спрямо лекарствения продукт).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев карбонат

Рициново масло, рафинирано

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Декстрин

Хлорофил прах 25% (E 141)

Индигокармин (E 132)

Рибофлавин (E101)Еудражит E 12.5

Желатина

Течна глюкоза

Лактоза монохидрат

Магнезиев оксид, лек

Царевично нишесте



Монтан гликолов восък
Картофено нишесте
Пречистена вода
Шеллак
Сорбитол
Стеаринова киселина
Захароза
Талк
Титанов диоксид

1 обвита таблетка Синупрет форте съдържа 41,6 % въглехидрати и 0,1 % сорбитол.

1 обвита таблетка Синупрет форте съдържа средно 0,03 хлебни единици (CEU).

6.2 Несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Синупрет форте обвити таблетки има срок на годност 4 (четири) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Синупрет форте обвити таблетки са поставени в блистери от PVC/PVDC/AL-фолио с по 20 и 25 броя обвити таблетки, опаковани в картонени кутии, съдържащи 20, 25, 50, 100 и 500 (болнична опаковка) обвити таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt/Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050036/21.01.2005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21.01.2005/09.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2021 г.

