

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПОСЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Квм Рег. №	2022 031
Разрешение №	65127 05-04-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синупрет Сине сироп
Sinupret Sine syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml (съответстващ на 1,2 g) сироп съдържа 0,05 ml течен екстракт от 11 mg смес от корени тинтява (*Gentiana lutea* L.), стръкове върбинка (*Verbena officinalis* L.), стръкове киселец (*Rumex* L. sp.), цвят от черен бъз (*Sambucus nigra* L.), иглика, цветове с чашка (*Primula veris* L. или *Primula elatior* (L.) Hill), (1:3:3:3:3); DER 1:5,6; екстрагент: етанол 59 % (V/V)

Помощни вещества с известно действие:

Малтитол, течен: 538 mg

Сорбитол (съдържа се в малтитол, течен): 36,6 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Светлокафяв, бистър, вискозен разтвор с аромат на череша. По време на съхранение може да се появи лека мътност или утаяване, която може да се ресуспендира.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на остър и хроничен риносинусит.

Този лекарствен продукт е показан при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

3 пъти дневно по 7,0 ml

Деца на възраст 6-11 години:

3 пъти дневно по 3,5 ml

Деца на възраст 2-5 години:

3 пъти дневно по 2,1 ml

Педиатрична популация

Употребата при деца на възраст под 2 години не се препоръчва поради липсата на данни (вижте точка 4.4).



Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Няма достатъчно данни за специфична препоръка за дозировката при пациенти с нарушена бъбречна/чернодробна функция.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Включена е мерителна чашка.

Синупрет Сине сироп се приема 3 пъти дневно (сутрин, обед, вечер) неразреден или с малко вода. Възможно е впоследствие да се изпие малко течност, за предпочитане чаша вода. Синупрет Сине сироп може да се приема с храна, с напитки или независимо от прием на храна. На пациенти с чувствителен стомах се препоръчва да приемат Синупрет Сине сироп след хранене.

Разклатете преди употреба.

Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или продължат за повече от седмица, трябва да се потърси консултация с лекар (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходими са диференциална диагноза и медицинско лечение, ако симптомите се влошат по време на приема на този лекарствен продукт, продължат за повече от една седмица или се появяват периодично, или ако се появят симптоми като кървене от носа, повишена температура, диспнея, силна болка, гноен секрет в носа, нарушено зрение, асиметрия на лицето или очите, или изтръпване на лицето.

Особено внимание е необходимо при пациенти с гастрит и пациенти с чувствителен стомах. Тези пациентите трябва да се приемат Синупрет Сине сироп за предпочитане след храна и с чаша вода.

Педиатрична популация

Употребата при деца на възраст под 2 години не се препоръчва поради липсата на достатъчно данни.

Този лекарствен продукт съдържа малтитол.

Този лекарствен продукт съдържа 256 mg сорбитол в 7 ml, 128 mg сорбитол в 3,5 ml и 77 mg сорбитол в 2,1 ml, които са еквивалентни на 36,6 mg/ml.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема/дава на пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

До момента не са известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Няма данни за употребата на Синупрет Сине сироп по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие по отношение на репродуктивната токсичност. Като предпазна мярка използването на Синупрет Сине сироп по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене

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

Фертилитет

Няма данни по отношение на ефектите върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции се основава на следните дефиниции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести:

Стомашно-чревни нарушения (като болки в стомаха, гадене).

Нарушения на имунната система

Нечести:

Реакции на свръхчувствителност на кожата (екзантема, еритема, сърбеж)

С неизвестна честота:

Тежки алергични реакции (ангиоедем, диспнея, оток на лицето)

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до стомашен дискомфорт, повръщане или диария.

Лечение на предозиране: в случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други препарати против простуда
АТС код: R05X

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни за фармакокинетиката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на конвенционални проучвания за хронична токсичност, генотоксичност, репродуктивна токсичност и фармакология за безопасност, неклиничните данни не показват особен риск за хора. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малтитол, течен (съдържа сорбитол)
Глицерол 85%
Пречистена вода
Хидроксипропилбетадекс
Аромат на череша
Лимонена киселина монохидрат
Калиев сорбат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

След първото отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение, докато е оригинално запечатан.

Да не се съхранява над 25°C след първо отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Синупрет Сине сироп се предлага в бутилки от кафяво стъкло с уплътняващ пръстен, устройство за отливане от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен и полиетилен с висока плътност, със защита от отваряне, в опаковка от 100 ml.

Калибрирана мерителна чашка от полипропилен с показани дозировки от 2,1 ml, 3,5 ml и 7 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Германия
Тел: +49 (0)9181 231-90
Факс: +49 (0)9181 231-265
Имейл: info@bionorica.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20220231

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

Дата на първо разрешаване: 04.08.2022
Дата на последно подновяване: 07.03.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2024

