

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SINUPRET EXTRACT

επικαλυμμένα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

1 επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

160.00 mg εγγενές ξηρό εκχύλισμα (3-6:1) προερχόμενο από ρίζες γεντιανού (*Gentiana lutea* L.), άνθη πριμούλας (*Primula veris* L.), βότανο λαπάθου (*Rumex crispus* L.), ανθός κουφοξυλιάς (*Sambucus nigra* L.), βότανο βερβένας (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)

1^{ος} παράγοντας εκχύλισης: αιθανόλη 51% (m/m)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Σιρόπι γλυκόζης 3,141 mg

Σουκρόζη (σακχαρόζη) 133,736 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο

Τα επικαλυμμένα δισκία είναι πράσινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα με λεία επιφάνεια. Το επικαλυμμένο δισκίο έχει διάμετρο 11,0 – 11,9 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία οξειών μη επιπλεγμένων φλεγμονών των παραρρινίων κόλπων (οξεία μη επιπλεγμένη ρινοκολπίτιδα) σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι ενήλικες λαμβάνουν 1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές ημερησίως (το πολύ 3 επικαλυμμένα δισκία ημερησίως).

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για συγκεκριμένες δοσολογικές συστάσεις σχετικά με τη νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα επικαλυμμένα δισκία χωρίς να τα μασάτε. Πάρτε το φάρμακο με κάποιο υγρό, π.χ. ένα ποτήρι νερό.

Εκτός εάν συνταγογραφηθεί διαφορετικά, το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται για μια περίοδο 7-14 ημερών. Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση».

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Πεπτικό έλκος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση γνωστής γαστρίτιδας και ασθενών με ευαίσθητο στομάχι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Το SINUPRET EXTRACT πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα με ένα ποτήρι νερό.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7-14 ημέρες, επιδεινωθούν ή υποτροπιάζουν περιοδικά ή/και ο ασθενής εμφανίσει πυρετό, ρινορραγία, σοβαρό πόνο, πυώδη ρινική καταρροή, μειωμένη όραση, ασυμμετρία μέσου προσώπου ή μούδιασμα των ματιών ή του προσώπου, απαιτείται διαφορική διάγνωση και ιατρική θεραπεία.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαρόζης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν SINUPRET EXTRACT.

Σημείωση για τους διαβητικούς:

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει κατά μέσο όρο 0,3g εύπεπτων υδατανθράκων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του SINUPRET EXTRACT σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Για λόγους ασφαλείας, η χορήγηση του SINUPRET EXTRACT κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες του SINUPRET EXTRACT απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για μωρά που θηλάζουν. Το SINUPRET EXTRACT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του SINUPRET EXTRACT στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις των επικαλυμμένων δισκίων Sinupret και των πόσιμων σταγόνων Sinupret στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το SINUPRET EXTRACT μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που εμφανίζουν την πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ζάλη (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το SINUPRET EXTRACT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε 455 και 386 ενήλικες ασθενείς και εν μέρει σε εκθέσεις και μελέτες παρόμοιων προϊόντων (το υγρό εκχύλισμα σε σταγόνες και οι κονιοποιημένες φυτικές ουσίες σε δισκία παρασκευάζονται από τις ίδιες φυτικές ουσίες).

Για την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Μη συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, διάρροια, μετεωρισμός, έμετος

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη συχνές: Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός του δέρματος ή των ματιών και συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις όπως αγγειοοίδημα, δύσπνοια, οίδημα προσώπου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μη συχνές: Ζάλη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν έχουν γίνει γνωστές περιπτώσεις δηλητηρίασης με SINUPRET EXTRACT.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω (π.χ. ναυτία, πόνος στο στομάχι, διάρροια) μπορεί να είναι πιο έντονες.

Θεραπεία της δηλητηρίασης:

Σε περίπτωση συμπτωμάτων δηλητηρίασης ή υπερδοσολογίας, απαιτείται συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα παρασκευάσματα για το κρυολόγημα

Κωδικός ATC: R05X

Κλινική αποτελεσματικότητα:

Η αποτελεσματικότητα του SINUPRET EXTRACT έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με οξεία ιογενή ρινοκολπίτιδα σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση βαθμολογία των κύριων συμπτωμάτων (major symptom score, MSS) στο τέλος της θεραπείας. Η θεραπεία με SINUPRET EXTRACT είχε ως αποτέλεσμα κλινικά σχετικές, σημαντικές διαφορές στη μέση MSS για το SINUPRET EXTRACT έναντι του εικονικού φαρμάκου. Το SINUPRET EXTRACT παρείχε ανακούφιση από τα συμπτώματα δύο ημέρες νωρίτερα από το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη φαρμακοκινητική και τη βιοδιαθεσιμότητα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Χρόνια τοξικότητα

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων, το ξηρό SINUPRET EXTRACT χορηγήθηκε από του στόματος σε σκύλους (39 εβδομάδες) και αρουραίους (26 εβδομάδες). Στη μελέτη σε σκύλους, το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες (No Observed Adverse Effect Level, NOEL) ήταν 320 mg ξηρού εκχυλίσματος/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 22 φορές την ανθρώπινη ισοδύναμη δόση. Στη μελέτη σε αρουραίους, το επίπεδο NOEL ήταν 320 mg ξηρού εκχυλίσματος/kg σωματικού βάρους. Αυτό ισοδυναμεί με 7 φορές την ανθρώπινη ισοδύναμη δόση.

Γονοτοξικότητα

Δεν ανιχνεύθηκε μεταλλαξιογόνος/γονοτοξική δράση όταν το ξηρό SINUPRET EXTRACT δοκιμάστηκε *in vitro* στη δοκιμή ανάστροφης μετάλλαξης σε *Salmonella typhimurium* (AMES) και στη δοκιμασία λεμφώματος ποντικού, καθώς και σε μια δοκιμή μικροπυρήνων σε αρουραίους (*in vivo*).

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα, επιδράσεις στην εμβρυική και περιγεννητική/μεταγεννητική ανάπτυξη καθώς και τερατογόνες επιδράσεις μετά τη χορήγηση πόσιμων σταγόνων Sinupret ή επικαλυμμένων δισκίων Sinupret σε διάφορα είδη (αρουραίος και κουνέλι).

Σε μια μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας δύο γενεών σε κουνέλια, δεν επηρεάστηκε η εμβρυική ανάπτυξη και δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις μετά τη χορήγηση του ξηρού εκχυλίσματος Sinupret μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση των 800 mg ξηρού εκχυλίσματος/kg σωματικού βάρους, παρέχοντας 32πλάσιο περιθώριο ασφαλείας με βάση τη συνιστώμενη ισοδύναμη δόση για τον άνθρωπο.

Καρκινογένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φωτοασφάλειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σουκρόζη

Τάλκης

Ανθρακικό ασβέστιο (E 170)

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Μαλτοδεξτρίνη

Κυτταρίνη, σε σκόνη

Υπρομελόζη

Δεξτρίνη

Ακακία, αποξηραμένη με ψεκασμό

Πυρίτιο, υδρόφοβο κolloειδές

Πυρίτιο, υδρόφοβο άνυδρο

Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)

Γλυκόζη, υγρή

Μαγνήσιο στεατικό [φυτικό]

Στεαρικό οξύ

Κόνις χλωροφύλλης 25% (περιέχει συμπλέγματα χλωροφύλλης με χαλκό E 141)

Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (περιέχει ινδικοκαρμίνιο E 132 και υδροξείδιο του αργιλίου)

Κηρός καρναούβης

Ριβοφλαβίνη (E 101)

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το SINUPRET EXTRACT διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) PVC/PVDC/αλουμινίου. Κάθε συσκευασία κυψέλης (blister) περιέχει 10 επικαλυμμένα δισκία.

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:

Συσκευασία με 20 επικαλυμμένα δισκία

Συσκευασία με 40 επικαλυμμένα δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt

Τηλ.: +49 (0)9181 231-90, Φαξ: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

36733/31-03-2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Μαΐου 2022

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Μαρτίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31-03-2025

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διαθέσιμο μόνο σε φαρμακεία.