

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Sinupret® forte – Синупрет форте

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка Sinupret® forte съдържа:

Gentianae radices, pulv.	12 mg
Primulae flos, pulv.	36 mg
Rumicis herbae, pulv.	36 mg
Sambuci flos, pulv.	36 mg
Verbenae herbae, pulv.	36 mg

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 антибиотично лечение на тези заболявания.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години приемат по 1 таблетка 3 пъти дневно. Таблетките 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

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Подходящата доза за деца все още не е точно установена и затова Sinupret® forte обвити таблетки не трябва да се приемат от деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

1 таблетка Синупрет форте съдържа 41.6% въглехидрати и 0,1 % сорбитол.
1 таблетка Синупрет форте отговаря на 0,03 BU.

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.

Sinupret® forte таблетки трябва да бъдат прилагани по време на бременност и кърмене само след консултация с лекар.

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).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Предложено към разрешение за употреба № 11-10259/25.01.05	
N=11/21.12.2004	Иванов



В случаи на алергични кожни реакции да се преустанови лечението 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 две отделни изследвания с животни (анестезирани и трахеотомизирани зайци, тестване с фенол червено при плъхове) е проследен секретолитния ефект на екстрактната смес и на отделните компоненти. При изследване с плъхове с предизвикан от сагаеен (вид водорасли) оток, са приложени дози от 0.5, 7.5 или 10 ml комбинирания лекарствен продукт/кг. тегло. 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 Sinupret® върху разпространението на грип А, парагрип и респираторни Syncytial (синцитиални) вируси. Това е проследено и за екстрактите от европейска върбина и иглика.

В няколко контролирани клинични проучвания е установено, че Sinupret® редуцира типичните симптоми на синусит като главоболие и постназално оттичане/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 ефективното вещество все още не е установено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е провеждано изследване за остра токсичност, но са налични достатъчно данни за оценка на безопасността.

Високи орални дози са добре поносими от различни видове животни и не се наблюдава смъртност.

При мишки: 500, 1000, 1500 и 2500 mg/kg са добре поносими, без клинични симптоми (NMRI мишки, с предварително проведено изследване за класифициране – микронуклеарен тест)

При плъхове: 125, 500, 1250 mg/kg (тест за класифициране)

При зайци: до 1500 mg/kg (не са тествани по-високи дози, поради големия обем за приложение)

Наличните данни за остра токсичност при животни, отнесени към предвижданата доза за хора (приблизително 13 mg/kg телесно тегло) предполагат достатъчно висока степен на безопасност.

В субхронично 13-седмично изследване за токсичността, не са наблюдавани токсични ефекти при плъхове, след орално приложение на различни дози Sinupret.

Изследвания за токсично влияние върху репродуктивността, проведени с

Sinupret® капки и таблетки не дават данни за токсичен ефект. Двете форми на

Sinupret® са доказано нетератогенни за плъхове и зайци и не показват признаци

на de novo-синтез на ДНК синтетеза в UDS (непланирано изследване на ДНК

синтеза). Не е наблюдаван мутагенен ефект при бактериален тест. In vivo Sinupret®

капки са приложени при мишки и не са наблюдавани хромозомни нарушения.



Една таблетка Sinupret® Forte съдържа не повече от 0.036 мг производни на хидроксиантрацен (изразени като емодин) от киселеца.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Anhydrous sodium carbonate

Calcium Carbonate

Castor oil, virgin

Colloidal anhydrous silica

Dextrin

Eudragit E 12.5

Gelatin

Liquid Glucose

Green lacquer

L-lacquer

Lactosa monohydrate

Magnesium oxide light

Maize starch

Montan glycol wax

Potato starch

Povidone K 25

Purified water

Shellac

Sorbitol

Stearic acid

Sucrose

Talc

Titanium dioxide

6.2 Физико-химични несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Sinupret® forte обвити таблетки имат срок на годност 3 години.

Batch code: (Example)

99¹ 01²³

Обяснение:

¹ = година на производство

² = месец на производство

³ = следващи номера: вътрешен код

6.4 Специални условия за съхранение:

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Sinupret® forte обвити таблетки са достъпни в блистери от 20 и 25 таблетки-всеки, опаковани в картонена кутия с 20, 50, 100 и 500 (болнична опаковка) обвити 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

