

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sinupret, suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust sisaldab 290 mg järgmiste taimede ekstrakti (droogi/ekstrakti suhe 1:11):

emajuurejuur
nurmenukuõis
hapu oblikas
leedriõis
raudürdiürt
suhtes 1:3:3:3:3, ekstraheeritud 59% etanooliga.

1 ml (0,98 g)lahust vastab 17 tilgale.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus
Kollakas-pruun, selge kuni kergelt hägune emajuure ja nurmenuku lõhnaga vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sekreedi vedeldamine ägeda sinusiidi ja kroonilise sinusiidi ägenemise korral täiendava ravina.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast : 50 tilka 3 korda päevas.

Lapsed vanuses 6-11 aastat: 25 tilka 3 korda päevas.

Lapsed vanuses 2 kuni 5 aastat: 15 tilka 3 korda päevas.

Soovitatava ravikuuri pikkus on 7 kuni 14 päeva.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 7 päeva, süvenevad või korduvad perioodiliselt, tuleb konsulteerida arstiga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Alla 2-aastased lapsed.

Etanoolisisalduse tõttu (19%) tuleb alkoholismi ja maksahaiguste all kannatavatele patsientidele manustada ravimit alles pärast arstiga konsulteerimist.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Alkoholismi või maksahaiguste all kannatavad patsiendid peaksid meeles pidama, et Sinupret tilgad sisaldavad 19% alkoholi (etanooli). Alkoholi kogus täiskasvanu annuse kohta on 0,45 g, mis on ligikaudu võrdne ühe lusikatäie veiniga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Uuringute tulemused ei näidanud mingit riski Sinupreti kasutamisel raseduse ajal. Siiski võib raseduse ja imetamise ajal Sinupret tilku kasutada ainult arsti ettekirjutusel kui see on hädavajalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim sisaldab 19% etanooli. Normaalse ainevahetuse ja kehakaaluga inimene kataboliseerib üksikannusest imendunud etanooli koguse mõne minuti jooksul.

Ravim ei halvenda eeldatavasti autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid võivad ka Sinupret tilgad põhjustada kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimeid hinnatakse järgmiselt

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$, kaasa arvatud üksikjuhud).

Aeg-ajalt võivad esineda seedetrakti häired (iiveldus, maovalu) ja harva ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, punetus, näoturse, düspnoe, sügelev angiödeem).

Kui mõni nimetatud kõrvaltoimetest ilmneb, siis tuleb lõpetada Sinupret tilkade manustamine ja konsulteerida arstiga.

4.9 Üleannustamine

Ravimi suuremate koguste võtmine võib, eriti väikelastel, viia alkoholimürgistuseni. Selline seisund võib olla eluohtlik ja viivitamatult tuleks konsulteerida arstiga.

Pudelitäie (100 ml) ravimi võtmisel manustatakse 16 g alkoholi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised kombineeritud preparaadid külmetuse leevendamiseks
ATC-kood: R05XA80

Loomkatsetes ilmnis Sinupreti sekretolüütiline kui ka põletikuvastane toime.

In vitro katses ilmnis Sinupreti otsene inhibeeriv toime A-gripi, paragripi ja RS viiruste levikule.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised uuringud puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sinupreti või selle üksikkomponentide toksilise toime kohta andmed puuduvad. Toksikoloogilistes uuringutes, mis kestsid 13 nädalat, kasutati inimestele mõeldud annustest 5 kuni 100 korda suuremaid annuseid. Sinupretil ei leitud genotoksilisi, teratogeenseid või fertiilsusele mõjuvaid toksilisi toimeid.

50 tilka Sinupret lahust sisaldab mitte vähem kui 0,018 mg hüdroksuantratseenderivaate (nimetatakse emodiiniks), mis sisalduvad hapu oblikas.

Sinupret sisaldab nurmenuku õisi, mille primiiini sisaldus on väiksem kui määramispiir 1,25 ppm (arvestatuna droogile).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi, etanool 96%

6.2 Sobimatus

Füüsikalised ja keemilised sobimatused ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni +25°C.

Teatud tingimustes võib tekkida kerge hägu või sade, mis siiski ei mõjuta ravimi toimet.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sinupret suukaudsed tilgad on saadaval tilgapudelites, mis on pakendatud pappkarpi.

Pakendisuurused: 100 ml, 200 ml ja 300 ml.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D-92318 Neumarkt
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

415503

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.06.2003/10.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2011