

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sinupret, kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kaetud tablett sisaldab järgmiste taimede pulbristatud drooge

Raudürdiürt (<i>Verbena officinalis</i> L)	18 mg
Emajuurejuur (<i>Gentiana lutea</i> L)	6 mg
Hapu oblikas (<i>Rumex acetosa</i> L)	18 mg
Leedriõis (<i>Sambucus nigra</i> L)	18 mg
Nurmenukuõis (<i>Primula veris</i> L)	18 mg

Abiained: glükoos, laktoos, sahharoos ja sorbitool.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

Ümmargused, kaksikkumerad, rohelised sileda pinnaga tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast: 2 kaetud tabletti 3 korda päevas.

Lapsed

6...11 -aastased lapsed: 1 kaetud tablett 3 korda päevas.

Manustamisviis

Sinupret kaetud tabletid neelatakse alla tervelt koos vedelikuga (nt klaasi veega).

Maohäiretega patsientidel soovitatav võtta tablette pärast sööki .

Sinupret tablette võtta mitte kauem kui 7...14 päeva. Vt lõik 4.4.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab glükoosi, laktoosi, sahharoosi ja sorbitooli.

Sinupret tablette ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi või galaktoosi talumatus, laktaasi defitsiit, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni sündroom, sahharoosi-isomaltasi defitsiit.

Kui sümptomid kestavad kauem kui 7...14 päeva, süvenevad, tekivad perioodiliselt uuesti, või kui ilmnevad düspnoe, palavik või mädane röga, on vajalik konsulteerida arstiga.

Lapsed

Kasutamist alla 6-aastastel lastel ei ole soovitatav seoses küllaldaste andmete puudumisega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Nagu kõiki ravimeid, võib ka Sinupret tablette kasutada raseduse ja imetamise ajal ainult arsti ettekirjutusel, kui see on hädavajalik.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud Sinupret'i toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sinupret'il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid hinnatakse järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$)

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

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

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

väga harv ($< 1/10000$).

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

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

Esimeste ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni nähtude ilmnedes ei tohi Sinupret'ti edasi võtta.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise korral on kõrvaltoimete tekke tõenäosus suurem.

Intoksikatsiooni korral on näidustatud sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Teised kombineeritud preparaadid külmetuse leevendamiseks

ATC-kood: R05XA80

Loomuuringutes (*in vitro* ja *in vivo*) täheldati Sinupret'il sekretolüütilist toimet ja mukotsiliaarse kliirensi paranemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse uuringuid ei ole tehtud, kuna kõigi toimeainete üksikasjad ei ole teada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Sinupret'i äge toksilisus on väga madal. Uuringud tehti täiskasvanud hiirtel ja rottidel pärast Sinupret suukaudsete tilkade ja Sinupret natiivkuivekstrakti manustamist. Letaalsust ei ilmnenud kuni kõrgeima põhjendatud annuse kasutamiseni hiirtel (15780 mg suukaudseid tilkasid/kehakaalu kg kohta) ja rottidel (2000 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta). Seetõttu ei ole võimalik määrata LD50 annust.

Alaäge / subkrooniline / krooniline toksilisus

Rottidega tehti korduva annustamise uuringuid kestusega kuni 13 nädalat, milles kasutati Sinupret ravimimikstuuri annusena kuni 1000 mg/kehakaalu kg kohta, mis vastab 20-kordsele ekvivalentannusele inimestel. Ööpäevast annust vähemalt 200 mg/kehakaalu kg kohta peetakse täheldatavate kõrvalnähtudeta tasemeks (NOAEL, *No-observed-adverse-effect-level*) (4-kordne ekvivalentannus inimestel). Täiendavates korduva annustamise uuringutes manustati Sinupret ekstrakti suu kaudu koertele (39 nädalat) ja rottidele (26 nädalat). Täheldatavate kõrvalnähtudeta tase (NOEL) oli koerte katses 320 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta, mis vastab 103-kordsele ekvivalentannusele inimestel. Rottide katses oli NOAEL 320 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta. See vastab umbes 30-kordsele ekvivalentannusele inimestel.

Mutageensus

Erinevate Sinupret'i ravimvormide (Sinupret kaetud tabletid, Sinupret suukaudsed tilgad, Sinupret natiivkuivekstrakt) testimisel *in vitro* *Salmonella typhimuriumi* pöördmutatsioonide testis (AMES) ja hiire lümfoomi testis ning samuti mitmetes järjestikustes *in vivo* uuringutes hiirte ja rottidega (UDS test, mikrotuuma test) ei täheldatud mutageenset potentsiaali.

Reproduktsoonitoksilisus

Pärast Sinupret suukaudsete tilkade või Sinupret kaetud tablettide manustamist mitmetele liikidele (rottidele ja küülikutele) ei täheldatud toimeid fertiilsusele, embrüo-fetaalsele ja peri-/postnataalsele arengule, ega teratogeenseid toimeid.

Küülikutega tehtud II segmendi reproduktsoonitoksilisuse uuringus ei ilmnenud pärast Sinupret ekstrakti manustamist kuni maksimaalse testitud ööpäevase annuseni 800 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta toimeid embrüo-fetaalsele arengule, ega teratogeenseid toimeid, mis annab soovitatavale inimese ekvivalentannusele 149-kordse ohutusmarginaali.

Kartsinogeensus

Sinupret'i pikaajalise manustamise kohta ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

Ohutusfarmakoloogia

Uuringutes, milles hinnati spetsiifiliselt Sinupret'i erinevate ravimvormide (Sinupret suukaudsed tilgad, Sinupret natiivkuivekstrakt, Sinupret ekstrakt) retseptorkanalite seondumisafiinsusi ja neurofarmakoloogilist, kardiovaskulaarset ja respiratoorset ohutust, ei täheldatud ohutusega seotud probleeme.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Klorofüll , kaltsiumkarbonaat, veevaba kolloidne räni, dekstriin, eudragit E 12,5, želatiin, indigokarmiin-alumiiniumlakk (E132), riboflaviin (E101), laktoosmonohüdraat, kerge magneesiumoksiid, vedel pihustuskuivatatud glükoos, maisitärklis, montaanglükoolvaha, kartulitärklis, puhastatud vesi, šellak, sorbitool, steariinhape, sahharoos, talk, titaandioksiid, rafineeritud riitsinusõli.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

25 tabletti blisterpakendis (PVC/PE/PVDC).
Pakendi suurused: 50, 100, 200, 500 kaetud tabletti pappkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D-92318 Neumarkt
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

415403

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.06.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015