**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**SINUPRET forte** apvalkotās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvās vielas:

Viena apvalkotā tablete satur:

12 mg genciānas (*Gentiana lutea* L.) sakņu pulvera (*Gentianae radix*);

36 mg gaiļbiksīšu (*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill.) ziedu pulvera (*Primulae flos*);

36 mg dārza skābeņu (*Rumex acetosa* L., *Rumex acetosella* L., *Rumex crispus* L., *Rumex obtusifolius* L., *Rumex patientia* L., *Rumex thyrsiflorus* FINGERH) lakstu pulvera (*Rumicis herba*);

36 mg melnā plūškoka (*Sambucus nigra* L.) ziedu pulvera (*Sambuci flos*);

36 mg verbēnas (*Verbena officinalis* L.) lakstu pulvera (*Verbenae herba*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 1 tablete satur 48,49 mg laktozes monohidrāta, 0,444 mg sorbīta (E420), 2,712 mg glikozes šķīduma, 123,816 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Apaļas, abpusēji izliektas, gludas, zaļas apvalkotās tabletes.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Sinupret forte ir augu izcelsmes zāles, ko lieto gļotu šķidrināšanai un kā palīglīdzekli specifiskai terapijai akūta un hroniska sinusīta paasinājuma gadījumā.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem: pa 1 apvalkotajai tabletei 3 reizes dienā.

Nepietiek datu par konkrētām devām pacientiem ar nieru/aknu darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, jo trūkst pietiekamu datu.

Lietošanas veids

*Sinupret forte* apvalkotās tabletes jānorij veselas, tās nesakošļājot un uzdzerot nelielu šķidruma daudzumu. Pacientiem ar jutīgu kuņģi Sinupret forte ieteicams lietot pēc ēšanas.

Ārstēšanas ilgums

*Sinupret forte* apvalkotās tabletes nedrīkst lietot ilgāk par 7–14 dienām. Lūdzu, skatīt informāciju apakšpunktā „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 7–14 dienām, pastiprinās vai periodiski atkārtojas, kā arī tad, ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jāsazinās ar ārstu.

Ja ir zināms, ka pacientam ir gastrīts šīs zāles jālieto īpaši piesardzīgi.

Šo zāļu sastāvā ir glikoze, laktoze, saharoze un sorbīts. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Dati par par *Sinupret forte* apvalkoto tablešu lietošanu bērniem vecumā līdz 12 gadiem nav pietiekami. Tāpēc *Sinupret forte* apvalkotās tabletes nedrīkst lietot bērni vecumā līdz 12 gadiem.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbība ar citām zālēm līdz šim nav novērota.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Retrospektīva uzraudzības pētījuma analīze par Sinupret apvalkoto tablešu un Sinupret pilienu iekšķīgai lietošanai, šķīduma lietošanu 762 grūtniecēm neliecina par teratogēnu iedarbību vai embriotoksicitāti. Pētījumi dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi, kas liecinātu par reproduktīvo toksicitāti. Drošuma apsvērumu dēļ *Sinupret forte* apvalkotās tabletes grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc tam, kad ārstējošais ārsts rūpīgi izvērtējis risku un ieguvumu.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai *Sinupret forte* apvalkoto tablešu aktīvās vielas izdalās mātes pienā. Risku ar krūti barotam zīdainim nevar izslēgt. *Sinupret forte* apvalkotās tabletes nevajadzētu lietot barošanas ar krūti periodā.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota *Sinupret* apvalkoto tablešu un *Sinupret* pilienu iekšķīgai lietošanai ietekme uz auglību.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Īpaša piesardzība nav nepieciešama.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, *Sinupret forte* apvalkotas tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nevēlamo blakusparādību novērtēšanai ir izmantota šāda biežuma klasifikācija:

* ļoti bieži (≥ 1/10);
* bieži (no ≥ 1/ 100 līdz < 1/10);
* retāk (no ≥ 1/ 1000 līdz < 1/100);
* reti (no ≥ 1/ 10 000 līdz < 1/1000);
* ļoti reti (< 1/10 000);
* nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi

Retāk: kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vēdera sāpes, slikta dūša).

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: lokālas hipersensitivitātes reakcijas, piemēram, izsitumi, eritēma, nieze.

Nav zināmi: alerģiskas reakcijas, piemēram, angioedēma, aizdusa, sejas tūska.

Ja radušās pirmās hipersensitivitātes/alerģiskas reakcijas pazīmes, *Sinupret forte* vairs atkārtoti nedrīkst lietot.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšanas gadījumā iepriekš minētās nevēlamās blakusparādības var būt intensīvākas.

Pārdozēšanas ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska terapija.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, citi pretsaaukstēšanās līdzekļi, ATĶ kods:R05X

*Sinupret* sekretolītiskā iedarbība tika novērota divos atšķirīgos dzīvnieku modeļos (žurkām, trušiem).

Pētījumos *in vitro* ar elpceļu epitēlija šūnām un *in vivo* ar pelēm tika pierādīts, ka *Sinupret* izraisa hlorīda jonu transporta aktivāciju. Bez tam pastiprinājās arī skropstiņu kustības. Abas atrades liecina par mukociliārās izvadīšanas veicināšanu.

Divos žurku modeļos ar akūtu iekaisumu (karagenāna izraisīta ķepas tūska un karagenāna izraisīts pleirīts) un *in vitro* eksperimentos *Sinupret* bija raksturīga pretiekaisuma darbība.

*Sinupret* arī inhibēja vairāku elpceļu vīrusu, piemēram, cilvēka rinovīrusa, adenovīrusa, paragripas vīrusa, respiratori sincitiālā vīrusa un A gripas vīrusa, replikāciju *in vitro*. *In vivo* *Sinupret* mazināja peļu mirstību pēc inficēšanās ar paragripas vīrusu. *In vitro* eksperimentos pierādīta arī antibakteriāla iedarbība pret attiecīgajiem elpceļu mikroorganismiem (piemēram, *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae*).

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Ne visas darbīgās vielas līdz šim ir identificētas, tāpēc farmakokinētiskie un biopieejamības pētījumi nav veikti.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūta toksicitāte

Sinupret akūto perorālo toksicitāti var raksturot kā „gandrīz netoksisks”. Pētījumi veikti ar pieaugušām pelēm un žurkām pēc perorālas Sinupret pilienu un Sinupret dabiskā sausā ekstrakta lietošanas. Lietojot līdz pat lielākajai saprātīgajai devai pelēm (15780 mg iekšķīgi lietojamo pilienu/kg ķermeņa masas) un žurkām (2000 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas), letalitāti nekonstatēja. Tāpēc LD50 nevarēja noteikt.

Subakūta/subhroniska/hroniska toksicitāte

Ar Sinupret zāļu maisījuma perorālām devām līdz 1000 mg/kg ķermeņa masas, kas 20 reižu pārsniedz atbilstošo devu cilvēkam, žurkām veikti līdz 13 nedēļām ilgi atkārtotu devu pētījumi. Vismaz 200 mg/kg ķermeņa masas dienas devu uzskata par līmeni, kas neizraisa redzamu negatīvu ietekmi (NOAEL) (4 reizes pārsniedz atbilstošo devu cilvēkam). Atkārtotu devu pētījumos Sinupret ekstraktu perorāli ievadīja arī suņiem (39 nedēļas) un žurkām (26 nedēļas). Pētījumā ar suņiem līmenis, kas neizraisa redzamu negatīvu ietekmi, bija 320 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas, kas 103 reizes pārsniedz atbilstošo devu cilvēkam. Pētījumā ar žurkām NOAEL bija 320 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas. Tas atbilst 30 atbilstošajām devām cilvēkam.

Mutagenitāte

Pārbaudot dažādas Sinupret zāļu formas (Sinupret apvalkotās tabletes, Sinupret pilienus iekšķīgai lietošanai, Sinupret dabisko sauso ekstraktu) *in vitro* *Salmonella typhimurium* reversās mutācijas testā (AMES) un peles limfomas testā, kā arī *in vivo* pētījumu sērijā pelēm un žurkām (UDS tests, kodoliņu tests), netika atklāta mutagēnas iedarbības iespēja.

Reproduktīvā toksikoloģija

Pēc Sinupret pilienu iekšķīgai lietošanai vai Sinupret apvalkoto tablešu lietošanas vairākām sugām (žurkām un trušiem) nenovēroja ietekmi uz auglību, embrija un augļa attīstību un peri/postnatālo attīstību, kā arī teratogēnu ietekmi.

II segmenta reproduktīvās toksicitātes pētījumā trušiem pēc Sinupret ekstrakta lietošanas maksimālajā pārbaudītajā dienas devā – 800 mg sausā ekstrakta/ķermeņa masas, kas 149 reizes pārsniedza drošuma robežu, ņemot vērā ieteicamo atbilstošo devu cilvēkam, embrija un augļa attīstība netika traucēta un teratogēna iedarbība netika novērota.

Kancerogenitāte

Kancerogenitātes pētījumi par ilgstošu Sinupret lietošanu nav veikti.

Drošuma farmakoloģija

Pētījumos, kuros īpaši vērtēja dažādu Sinupret zāļu formu (Sinupret pilienu iekšķīgai lietošanai, Sinupret dabiskā sausā ekstrakta, Sinupret ekstrakta) lietošanas izraisīto receptoru-kanālu saistīšanās afinitāti un neirofarmakoloģisko, kardiovaskulāro un respiratoro drošumu, nekonstatēja ar drošumu saistītas atrades.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Vara hlorofilīns (E 141)

Kalcija karbonāts (E170)

Rīcineļļa, rafinēta

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds

Attīrīts ūdens

Bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs

Želatīns

Glikoze, šķīdums

Indigokarmīns (E132)

Alumīnija hidroksīds

Laktozes monohidrāts

Vieglais magnija oksīds

Kukurūzas ciete

Dekstrīns

Kalnu vasks

Kartupeļu ciete

Riboflavīns (E 101)

Šellaka

Sorbīts

Stearīnskābe

Saharoze

Talks

Titāna dioksīds E171

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

4 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30º C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

*Sinupret forte* apvalkotās tabletes ir iepakotas PVH/PVDH/Al blisteros pa 20 vai 25 apvalkotajām tabletēm katrā.

Ir pieejami iepakojumi ar 20, 50 un 100 apvalkotajām tabletēm.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Vācija

tel.: ++49-9181-23190

fakss: ++49-9181-231265

E-pasts: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

11-0348

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011.gada 28.septembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016.gada 11.augusts.

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2020

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.zva.gov.lv>