**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela:

1 apvalkotā tablete satur:

160,00 mg dabīga sausā ekstrakta (3-6:1), kas iegūts no genciānas saknes (*Gentiana lutea* L.), prīmulu ziediem (*Primula veris* L.), skābenes lakstiem (*Rumex crispus* L.), melnā plūškoka ziediem (*Sambucus nigra* L.), verbēnas lakstiem (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3) (*Gentianae radicis, Primulae floris, Rumicis herbae, Sambuci floris, Verbenae herbae extractum siccum*).

Pirmais ekstraģents: etilspirts 51% (m/m).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Glikozes sīrups 3,141 mg

Sukroze (saharoze) 133,736 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Apvalkotās tabletes ir zaļas, apaļas, abpusēji izliektas ar gludu virsmu. Apvalkotās tabletes diametrs ir 11,0–11,9 mm.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles akūta, nekomplicēta deguna blakusdobumu (akūta, nekomplicēta rinosinusīta) iekaisuma, ar tādiem simptomiem kā iesnas, aizlikts deguns, galvassāpes, sāpes vai spiediena sajūta sejas apvidū, ārstēšanai pieaugušajiem.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušajiem jālieto 1 apvalkotā tablete 3 reizes dienā (maksimāli 3 apvalkotās tabletes dienā).

Nav pietiekamu datu par specifiskiem devu ieteikumiem pacientiem ar nieru/aknu darbības traucējumiem.

*Pediatriskā populācija*

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Lietošanas veids

Apvalkotās tabletes jānorij, tās nesakošļājot. Šīs zāles jālieto, uzdzerot nedaudz šķidruma, piemēram, glāzi ūdens.

Ja nav nozīmēts citādi, zāles jālieto 7–14 dienas. Lūdzu ņemt vērā informāciju, kas sniegta apakšpunktā “*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*”.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
* Peptiska čūla.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja pacientam rodas asiņošana no deguna, drudzis, stipras sāpes, strutojoši izdalījumi no deguna, redzes traucējumi, asimetriska sejas vidus daļa vai acis vai arī sejas nejutīgums, jāveic diferenciāldiagnoze un jāpārskata ārstēšana.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 7–14 dienām, pacienta stāvoklis pasliktinās vai simptomi periodiski atkārtojas, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Pacientiem ar diagnosticētu gastrītu un pacientiem ar jutīgu kuņģi, šīs zāles jālieto īpaši piesardzīgi. Sinupret ekstrakts ieteicams lietot pēc ēdienreizēm, uzdzerot glāzi ūdens.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Piezīme diabēta slimniekiem

Viena apvalkotā tablete satur vidēji 0,3 g sagremojamu ogļhidrātu.

Pediatriskā populācija

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, jo trūkst pietiekamu datu.

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

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Šī iemesla dēļ nevar izslēgt, ka citu zāļu iedarbība var pastiprināties vai pavājināties. Citu zāļu ar šauru terapeitisko indeksu vienlaicīga lietošana ir jāizlemj katrā konkrētajā gadījumā.

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

Grūtniecība

Nav datu par Sinupret ekstrakts (sausā ekstrakta) lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem nav uzrādīta tieša vai netieša kaitīga ietekme attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Drošuma apsvērumu dēļ, jāizvairās no Sinupret ekstrakts lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Sinupret ekstrakts aktīvās vielas izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Sinupret ekstrakts nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav pieejami dati par Sinupret ekstrakts (sausā ekstrakta) ietekmi uz fertilitāti. Pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota Sinupret apvalkoto tablešu un Sinupret pilienu iekšķīgai lietošanai ietekme uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

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

Sinupret ekstrakts var nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pacientiem, kuriem novērojama iespējamā nevēlamā blakusparādība “reibonis” (skatīt 4.8. apakšpunktu).

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)*: kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša, meteorisms, caureja, sausums mutē, sāpes vēderā.

Imūnās sistēmas traucējumi

*Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)*: lokālas paaugstinātas jutības reakcijas (izsitumi, eritēma, ādas vai acu nieze) un sistēmiskas alerģiskas reakcijas (angioedēma, aizdusa, sejas pietūkums).

Nervu sistēmas traucējumi

*Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)*: reibonis.

**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.

**4.9. Pārdozēšana**

Līdz šim nav zināms par saindēšanās gadījumiem ar Sinupret ekstrakts.

Pārdozēšanas gadījumā var pastiprināties iepriekš minētās nevēlamās blakusparādības (piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā, caureja).

Pārdozēšanas ārstēšana

Saindēšanās vai pārdozēšanas simptomu gadījumā ir nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

**ATĶ kods**: R05X

Klīniskā efektivitāte

Sinupret ekstrakts efektivitāte ir izvērtēta pacientiem ar akūtu vīrusa rinosinusītu randomizētā, placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā. Primārās efektivitātes kritērijs bija vidējais galveno simptomu rezultāts *(MSS - major symptom score)* ārstēšanas beigās. Ārstēšana ar Sinupret ekstrakts uzrādīja klīniski nozīmīgas, būtiskas vidējā MSS atšķirības Sinupret ekstrakts grupā salīdzinājumā ar placebo grupu. Sinupret ekstrakts uzrādīja simptomu izzušanu divas dienas ātrāk nekā placebo.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav datu par farmakokinētiku un biopieejamību.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

*Hroniskā toksicitāte*

Atkārtotu devu pētījumos Sinupret sausais ekstrakts tika iekšķīgi lietots suņiem (39 nedēļas) un žurkām (26 nedēļas). Pētījumā ar suņiem deva, kas neizraisa novērojamas nevēlamas blakusparādības *(NOAEL - No-Observed-Adverse-Effect-Level)*, bija 320 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas (šāda deva ir 22 reizes lielāka par atbilstošo devu cilvēkam). Pētījumā ar žurkām NOAEL bija 320 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas. Šāda deva ir 22 reizes lielāka par atbilstošo devu cilvēkam.

*Genotoksicitāte*

Netika konstatēts mutagēnisks/genotoksisks potenciāls, kad Sinupret sausais ekstrakts tika pārbaudīts *in vitro* *Salmonella typhimurium* reversās mutācijas testā (AMES) un peļu limfomas testā, kā arī mikrokodoliņu testā žurkām (*in vivo*).

*Reproduktīvā toksicitāte*

Pēc Sinupret pilienu iekšķīgai lietošanai vai Sinupret apvalkoto tablešu lietošanas vairākām sugām (žurkām un trušiem) netika novērota ietekme uz fertilitāti, embriofetālo un perinatālo/postnatālo attīstību, kā arī netika novērota teratogēna iedarbība.

II segmenta reproduktīvās toksicitātes pētījumā trušiem embriofetālā attīstība netika ietekmēta un teratogēna iedarbība neradās pēc Sinupret sausā ekstrakta lietošanas līdz maksimālajai testētajai dienas devai 800 mg sausā ekstrakta/kg ķermeņa masas, kas 32 reizes pārsniedza drošuma robežu, ņemot vērā ieteicamo atbilstošo devu cilvēkam.

*Kancerogenitāte*

Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Fotodrošuma pētījumi nav veikti.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Saharoze

Talks

Kalcija karbonāts (E170)

Mikrokristāliskā celuloze

Maltodekstrīns

Celuloze, pulveris

Hipromeloze

Dekstrīns

Izsmidzināti, izžāvēti akācijas sveķi

Koloidālais hidrofobais silīcija dioksīds

Hidrofobais bezūdens silīcija dioksīds

Titāna dioksīds (E171)

Glikozes šķīdums

Magnija stearāts (augu izcelsmes)

Stearīnskābe

25% hlorofila pulveris (satur vara hlorofilīnu [E141])

Indigo karmīna alumīnija laka (satur indigo karmīnu [E132] un alumīnija hidroksīdu)

Karnauba vasks

Riboflavīns (E101)

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30ºC.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Sinupret ekstrakts ir pieejams PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Katrs blisteris satur 10 apvalkotās tabletes.

Pieejami zemāk norādītie iepakojuma lielumi:

Iepakojumi pa 20 apvalkotajām tabletēm.

Iepakojumi pa 40 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt,

Vācija

Tālr.: +49 (0)9181 231-90

Fakss: +49 (0)9181 231-265

E-pasts: info@bionorica.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

14-0268

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2014.gada 23.decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019.gada 6.septembris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2020