

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sinupret sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml (atbilst 1,2 g) sīrupa satur 0,05 ml šķidrā ekstrakta (1:5,6), kas iegūts no 11 mg genciānas saknes (*Gentiana lutea* L., *radix*), verbēnas lakstu (*Verbena officinalis* L., *herba*), parastās skābenes lakstu (*Rumex* L. *sp.*, *herba*), melnā plūškoka ziedu (*Sambucus nigra* L., *flos*), pīmulas ziedu ar kauslapām (*Primula veris* L. un/vai *Primula elatior* (L.) Hill, *flos cum calycibus*) maisījuma (1:3:3:3:3) (*Gentianae radices*, *Primulae floris*, *Rumicis herbae*, *Sambuci floris*, *Verbenae herbae extractum fluidum*).

Ekstraģents: 59 tilp. % etilspirts.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Maltīta šķīdums: 538 mg.

Sorbīts (maltīta šķīduma sastāvā): 36,6 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Gaiši brūns, dzidrs, viskozs šķīdums ar ķiršu aromātu. Uzglabāšanas laikā iespējama viegla saduļķošanās vai nogulšņu rašanās, ko var atkārtoti suspendēt.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles simptomātiskai akūta un hroniska rinosinusīta ārstēšanai.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

7,0 ml trīs reizes dienā.

Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem:

3,5 ml trīs reizes dienā.

Bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem:

2,1 ml trīs reizes dienā.

Pediatriskā populācija

Lietošana bērniem līdz 2 gadu vecumam nav ieteicama datu trūkuma dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti ar nieru/aknu darbības traucējumiem

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

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā pieejams mētrauciņš,

Sinupret sīrups jālieto 3 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā un vakarā). To var lietot neatšķaidītu vai atšķaidot ar nelielu daudzumu ūdens. Ja nepieciešams, pēc lietošanas var uzdzert nelielu šķidruma – ieteicams glāzi ūdens. Sinupret sīrupu var lietot ēdienreižu laikā, ar dzērieniem vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Pacienti ar jutīgu kuņģi Sinupret sīrupu ieteicams lietot pēc ēdienreizēm.

Pirms lietošanas sakratīt.

Lietošanas ilgums

Ja pēc 1 nedēļas stāvoklis pasliktinās vai simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja šo zāļu lietošanas laikā stāvoklis pasliktinās, simptomi periodiski atkārtojas vai saglabājas ilgāk par 1 nedēļu, vai arī rodas tādi simptomi kā asiņošana no deguna, drudzis, aizdusa, stipras sāpes, strutojoši izdalījumi no deguna, redzes traucējumi, asimetriska sejas vidusdaļa vai acis vai arī sejas nejutīgums, jāveic diferenciāldiagnozes izmeklējumi un jāpārskata ārstēšana.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar gastrītu (kuņģa gļotādas iekaisumu) un pacientiem ar jutīgu kuņģi. Šiem pacientiem Sinupret sīrupu ieteicams lietot pēc ēdienreizēm, uzdzert glāzi ūdens.

Pediatriiskā populācija

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana nav ieteicama, jo trūkst atbilstošu datu.

Šīs zāles satur maltīti.

Šīs zāles satur 256 mg sorbīta katros 7 ml, 128 mg sorbīta katros 3,5 ml un 77 mg sorbīta katrā 2,1 ml, kas ir līdzvērtīgi 36,6 mg/ml.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Līdz šim nav zināma mijiedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Nav datu par Sinupret sīrupa lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Piesardzības nolūkā jāizvairās no Sinupret sīrupa lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Sinupret sīrupa aktīvās vielas/metabolīti izdalās mātes pienā. Nav iespējams izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Tāpēc Sinupret sīrupu nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību sastopamības biežums definēts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Retāk

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi (piemēram, sāpes vēderā, slikta dūša).

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk

Paaugstinātas jutības ādas reakcijas (izsitumi, apsārtums, nieze).

Nav zināms

Smagas alerģiskas reakcijas (angioedēma, aizdusa un/vai sejas pietūkums).

Zinošana 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana var izraisīt diskomforta sajūtu kuņģī, vemšanu vai caureju.

Pārdozēšanas ārstēšana: pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

ATĶ kods: R05X

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav datu par farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Maltīts, šķīdums (satur sorbītu)

85% glicerīns

Attīrīts ūdens

Hidroksipropilbetadekss
Ķiršu aromatizētājs
Citronskābes monohidrāts
Kālija sorbāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

Pēc pirmreizējās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Līdz pirmreizējai pudeles atvēršanai šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pirmreizējās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sinupret sīrups ir pieejams brūnās stikla pudelēs (iepakojumā 100 ml) ar zema blīvuma polietilēna blīvgredzenu un izliešanas uzgali, kā arī skrūvējamu polipropilēna un augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar nodrošinājumu līdz pirmajai atvēršanai.

Iepakojumā pieejams graduēts polipropilēna mērtrauciņš ar devu atzīmēm 2,1 ml, 3,5 ml un 7,0 ml.

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

21-0173

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021.gada 11.oktobris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024.gada 19.janvāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024