**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**SINUPRET apvalkotās tabletes**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

***Aktīvās vielas:***

Viena apvalkotā tablete satur:

Genciānas sakņu pulveri (*Gentianae radix*) 6,000 mg

Gaiļbiksīšu ziedu pulveri (*Primulae flos*) 18,000 mg

Skābenes lakstu pulveri (*Rumicis herba*) 18,000 mg

Melnā plūškoka ziedu pulveri (*Sambuci flos*) 18,000 mg

Verbēnas lakstu pulveri (*Verbenae herba*) 18,000 mg

Viena apvalkotā tablete satur 41,6% sagremojamus ogļhidrātus un 0,1 % sorbītu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Apvalkotā tablete.

Apaļas, zaļas, abpusēji izliektas, gludas apvalkotās tabletes.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

*Sinupret* apvalkotās tabletes ir augu valsts izcelsmes sekretolītisks līdzeklis.

*Sinupret* apvalkotās tabletes lieto sekojošos gadījumos:

* akūti un hroniski deguna blakusdobumu iekaisumi;
* akūti un hroniski elpceļu iekaisumi;
* kā papildu līdzekli antibakteriālai terapijai.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem: 2 apvalkotās tabletes 3 reizes dienā.

Bērniem no 6 līdz 11 gadiem: 1 apvalkotā tablete 3 reizes dienā.

*Sinupret* apvalkotās tabletes jānorij veselas, tās nesakošļājot. Zāles jālieto uzdzerot kādu šķidruma daudzumu, piemēram, ūdens glāzi. Pacientiem ar jutīgu kuņģi *Sinupret* apvalkotās tabletes ieteicams lietot pēc ēšanas.

*Sinupret* apvalkotās tabletes nedrīkst lietot ilgāk par 7–14 dienām. Lūdzu, skatīt informāciju 4.4. 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.

Pediatriskā populācija

Dati par *Sinupret* apvalkoto tablešu lietošanu bērniem vecumā līdz 6 gadiem nav pietiekami.

Šīs zāles satur glikozi, laktozi, saharozi un sorbītu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Informācija pacientiem ar cukura diabētu: 1 apvalkotā tablete satur 0,1 g sagremojamus ogļhidrātus.

**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

Pētījumi ar dzīvniekiem un *Sinupret* apvalkoto tablešu lietošanas analīze grūtniecēm daudzu gadu laikā nenorādīja riska iespējamību. Tāpēc, tāpat kā citas zāles, *Sinupret* apvalkotās tabletes grūtniecības laikā var lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma-riska attiecības izvērtēšanas.

Barošana ar krūti

Nav pieredzes par *Sinupret* lietošanu barojot bērnu ar krūti, tāpēc šajā periodā šo zāļu lietošana nav ieteicama.

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* apvalkotās 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).

Retāk iespējami kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, sāpes vēderā, slikta dūša) un retos gadījumos iespējamas ādas hipersensitivitātes reakcijas (izsitumi, eritēma, nieze). Turklāt, var rasties alerģiskas reakcijas, piemēram, angioedēma, aizdusa, sejas pietūkums.

Ja radušās pirmās hipersensitivitātes/alerģiskas reakcijas pazīmes, *Sinupret* apvalkotās tabletesatkārtoti 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. tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Līdz šim nav zināmi toksiski pārdozēšanas gadījumi.

Pārdozēšanas gadījumā iepriekš minētās nevēlamās blakusparādības var būt intensīvākas.

Pārdozēšanas ārstēšana

Pārdozēšanas vai saindēšanas gadījumos jāveic simptomātiska terapija.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: citi kombinēti pretsaaukstēšanās zāļu 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 akūta iekaisuma žurku modeļos (karagenāna izraisīta ķepas tūska un karagenāna izraisīts pleirīts) un *in vitro* eksperimentos *Sinupret* bija raksturīga pretiekaisuma iedarbība.

*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 par pieaugušām pelēm un žurkām pēc perorālas *Sinupret* pilienu iekšķīgai lietošanai 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 peļu limfomas testā, kā arī *in vivo* pētījumu sērijā pelēm un žurkām (UDS tests, mikrokodoliņu tests), netika konstatēts mutagēns potenciāls.

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 netika novērota teratogēna iedarbība.

II segmenta reproduktīvās toksicitātes pētījumā trušiem pēc *Sinupret* ekstrakta lietošanas maksimālajā pārbaudītajā dienas devā – 800 mg sausā ekstrakta/kg 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**

Kalcija karbonāts (E170)

Hlorofilu vara kompleksi (E141)

Rīcineļļa

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds

Bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs

Želatīns

Glikozes sīrups

Indigo karmīna (E132) alumīnija sāls

Riboflavīns (E101)

Laktozes monohidrāts

Vieglais magnija oksīds

Kukurūzas ciete

Dekstrīns

Kalnu vasks

Kartupeļu ciete

Šellaka

Sorbīts

Stearīnpalmitīnskābe

Saharoze

Talks

Titāna dioksīds (E171)

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

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

Ir pieejami iepakojumi ar 50 un 100 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

D-92318 Neumarkt

Vācija

tālr.: +49-9181-23190

fakss: +49-9181-231265

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

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

94-0106

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1994. gada 2. jūnijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 1. oktobris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

**08/2017**

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