**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Sinupret pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g *Sinupret* pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums satur 290 mg ekstrakta (attiecībā 1:11), kas iegūts no:

- genciānas saknes (*Gentianae radix*) 2 mg;

- prīmulas ziediem (*Primulae flos*) 6 mg;

- pļavas skābenes lakstiem (*Rumicis herba*) 6 mg;

- plūškoka ziediem (*Sambuci flos*) 6 mg;

- verbēnas lakstiem (*Verbenae herba*) 6 mg.

Attiecība 1:3:3:3:3, ekstraģents‑59 % (tilp. %) alkohola (etilspirta).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: satur 19 % (tilp.%) alkohola (etilspirta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Ārējais izskats: dzidrs šķīdums dzeltenbrūnā krāsā.

Dažkārt ir novērojama viegla saduļķošanās vai nogulšņu rašanās, tomēr tā neietekmē šo zāļu drošumu un efektivitāti.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

*Sinupret* pilieni ir augu izcelsmes zāles un tos lieto šādos gadījumos:

- akūts un hronisks deguna blakusdobumu iekaisums;

- akūts un hronisks elpceļu iekaisums;

- papildterapija antibiotisko līdzekļu lietošanas laikā.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie*

50 pilieni trīs reizes dienā (atbilst 150 pilieniem jeb 9 ml dienā).

*Pediatriskā populācija*

Pusaudži no 12 gadu vecuma: 50 pilieni trīs reizes dienā (atbilst 150 pilieniem jeb 9 ml dienā).

Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem: 25 pilieni trīs reizes dienā (atbilst 75 pilieniem jeb 4,5 ml dienā).

Bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem: 15 pilieni trīs reizes dienā (atbilst 45 pilieniem jeb 2,7 ml dienā).

Pacientiem ar jutīgu kuņģi *Sinupret* pilienus ieteicams lietot pēc ēšanas, uzdzerot glāzi ūdens.

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

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas pudelīte kārtīgi jāsakrata!

Lietošanas laikā pudelīte jātur vertikāli.

**4.3. Kontrindikācijas**

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

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs zāles jālieto īpaši piesardzīgi pacientiem ar diagnosticētu gastrītu vai jutīgu kuņģi. *Sinupret* pilienus ieteicams lietot pēc ēdienreizēm, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 7‑14 dienām, pasliktinās vai periodiski atkārtojas, kā arī tad, ja rodas aizdusa, drudzis vai strutainas krēpas, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Pediatriskā populācija

Dati par *Sinupret* pilienu lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pietiekami, tādēļ tos nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Šīs zāles satur 456 mg alkohola (etilspirta) 50 pilienos, kas ir līdzvērtīgi 152 mg/ml (19 % (tilp.%)). Šo zāļu daudzums 50 pilienos ir līdzvērtīgi 12 ml alus vai 5 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

**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

Analizējot rezultātus, kas par 762 grūtniecēm iegūti retrospektīvā *Sinupret* apvalkoto tablešu un *Sinupret* pilienu novērojumu pētījumā, nav iegūti dati par iespējamu teratogenitāti vai embriotoksicitāti. Ar dzīvniekiem veikto pētījumu rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu toksisku ietekmi uz reproduktivitāti. Drošuma apsvērumu dēļ *Sinupret* pilienus grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Barošana ar krūti

Nav pieredzes par *Sinupret* pilienu lietošanu krūts barošanas periodā, tādēļ šo zāļu lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem *Sinupret* apvalkoto tablešu un *Sinupret* pilienu ietekme uz fertilitāti nav novērota.

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

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, *Sinupret* pilieni var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību izvērtējumā, ir izmantoti šādi sastopamības biežuma apzīmējumi:

- ļoti bieži (≥ 1/10);

- bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10);

- retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100);

- reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000);

- ļoti reti (< 1/10 000);

- nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

*Reti*: paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, ādas apsārtums).

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

Parādoties pirmajām paaugstinātas jutības reakcijas pazīmēm, *Sinupret* pilienu lietošana jāpārtrauc.

Kuņģa‑zarnu trakta traucējumi

*Retāk:* kuņģa‑zarnu trakta traucējumi (piemēram, sāpes vēderā, slikta dūša).

Ja pacientam rodas kāda cita, šeit neminēta blakusparādība, ieteicams nekavējoties konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par visām iespējamajām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Līdz šim ar *Sinupret* pilienu pārdozēšanu saistītas toksicitātes gadījumi nav zināmi. Šo zāļu pārdozēšana var pastiprināt nevēlamu blakusparādību rašanos.

*Saindēšanās ārstēšana*

Pārdozēšanas vai saindēšanās gadījumos terapijai jābūt simptomātiskai.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

ATĶ kods: R05X

Divu dažādu sugu dzīvniekiem (žurkām un trušiem) ir novērota *Sinupret* izraisīta sekretolītiska iedarbība.

Ar karaginānu izraisītas ķepu tūskas testa laikā žurkas saņēma attiecīgi 14,2, 42,5 vai 135 mg/kg ķermeņa masas *Sinupret* devas, un 24 stundas pēc injekcijas salīdzinājumā ar kontroles grupu tika novērota nozīmīga ķepu lieluma samazināšanās.

*In vitro* veiktas plankumu samazināšanās analīzes laikā *Sinupret* nomāca A tipa gripas, paragripas un elpceļu sincitiālā vīrusa proliferāciju. *In vivo* ir novērots, ka *Sinupret* samazina ar paragripu inficētu peļu mirstību.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Tā kā aktīvās vielas vēl nav identificētas, farmakokinētikas pētījumu rezultāti nav pieejami, un šādi pētījumi nav iespējami.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Saskaņā ar toksicitātes testēšanas rezultātiem pēc *Sinupret* iekšķīgas lietošanas tas klasificējams kā gandrīz netoksisks. Pētījumi ir veikti ar pieaugušām pelēm, žurkām un trušiem, un pēc attiecīgi 2500, 1250 un 1500 mg/kg lielu devu lietošanas dzīvnieku nāves gadījumi netika novēroti.

Līdz 13 nedēļas ilgos atkārtotu devu pētījumos žurkām perorāli tika lietotas līdz pat 1000 mg/kg ķermeņa masas lielas *Sinupret* devas, un šāda deva ir 42 reizes lielāka par atbilstošo devu cilvēkam. Tiek uzskatīts, ka dienas deva, kas neizraisa novērojamas nevēlamas blakusparādības (*No‑Observed‑Adverse‑Effect‑Level, NOAEL*), ir vismaz 200 mg/kg ķermeņa masas (šāda deva ir 8,5 reizes lielāka par atbilstošo devu cilvēkam).

Pēc *Sinupret* pilienu vai *Sinupret* apvalkoto tablešu iebarošanas vairāku sugu dzīvniekiem (žurkām un trušiem) ietekme uz fertilitāti, embrija un augļa un perinatālo un postnatālo attīstību, kā arī teratogēna iedarbība nav novērota. Ar trušiem veiktā II fāzes pētījumā par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, lietojot pat vislielāko pārbaudīto *Sinupret* devu – 552 mg/kg ķermeņa masas, netika novērota ietekme uz embrija un augļa attīstību un teratogēna iedarbība, kas nozīmē 211 reizes lielāku drošuma robežu par atbilstošo cilvēkam ieteicamo devu.

*In vitro* *Salmonella typhimurium* reversās mutācijas *Eimsa* testā, kā arī vairākos *in vivo* pētījumos ar pelēm un žurkām (*UDS* testā, mikrokodoliņu testā), vērtējot dažādas *Sinupret* zāļu formas (*Sinupret* apvalkotās tabletes, *Sinupret* pilienus iekšķīgai lietošanai, šķīdumu un *Sinupret* dabisko sauso ekstraktu), netika atklāta iespējama mutagenitāte.

*Sinupret* pilieni satur prīmulas ziedus ar kauslapām, kuru daudzums ir mazāks par nosakāmo robežkoncentrāciju jeb 1,25 ppm (saskaņā ar atsauci uz zālēm).

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Attīrīts ūdens

Etilspirts

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Pēc pudelītes pirmreizējās atvēršanas to var uzglabāt 3 mēnešus.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

* 1. **Iepakojuma veids un saturs**

*Sinupret* pilieni pildīti stikla pudelītēs ar pilinātāju. Pudelītes ir iepakotas kartona kastītēs.

Pieejami šāda lieluma iepakojumi: 50 ml vai 100 ml.

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.: +49‑9181‑23190

Fakss: +49‑9181‑231265

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

94‑0107

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1994. gada 2. jūnijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 1. oktobris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2022

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