

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret[®] forte
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 überzogene Tablette enthält:
Eisenkraut, gepulvert 36 mg; Enzianwurzel, gepulvert 12 mg; Gartensauerampferkraut, gepulvert 36 mg; Holunderblüten, gepulvert 36 mg; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, gepulvert 36 mg.

Sonstige Bestandteile:

Glucosesirup	2,750 mg
Lactose-Monohydrat	48,490 mg
Sucrose (Saccharose)	123,816 mg
Sorbitol	0,444 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

Die überzogenen Tabletten sind grün, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein. Überzogene Tabletten unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit – einnehmen.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7–14 Tage. Beachten Sie auch die Angaben unter 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Sinupret forte darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile von Sinupret forte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sinupret forte soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sinupret forte nicht einnehmen. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 7–14 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, ein Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel soll Sinupret forte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Sinupret forte Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten. Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Auftreten der genannten Reaktionen Sinupret forte nicht weiter eingenommen werden soll und ein Arzt aufzusuchen ist.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Sinupret forte sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Therapie von Intoxikationen:

Beim Auftreten von Vergiftungs- bzw. Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

ATC-Code: R05X

In zwei verschiedenen Tiermodellen (Ratte, Kaninchen) ist eine sekretolytische Wirkung des Mischauszugs sowie der Einzelstoffe beobachtet worden.

Im Carrageenin-Ödem-Test an der Ratte wurde bei Verabreichung der Kombination eine dosisabhängige Verringerung des Pfortenödems gegenüber der Kontrollgruppe beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es wurden subchronische toxikologische Studien in Ratten über einen Zeitraum von max. 13 Wochen und oral verabreichten Dosen, die dem 5 bis 100-Fachen der Humandosis entsprechen, mit Sinupret Drogenmischung durchgeführt. Der NOEL betrug 50 mg/kg Körpergewicht (> 5-fach der Humandosis).

In verschiedenen Testsystemen wurden keine genotoxischen, teratogenen oder toxischen Effekte auf die Fertilität für Sinupret Tropfen und Sinupret beobachtet.

1 überzogene Tablette von Sinupret forte enthält höchstens 0,036 mg Hydroxyanthracenderivate (erfasst als Emodin) aus Gartensauerampferkraut.

Sinupret forte enthält Schlüsselblumenblüten mit Kelch, deren Primingehalt unter der Nachweisgrenze von 1,25 ppm (bezogen auf die Droge) liegt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat (E 170); Chlorophyll-Pulver 25 % (E 141); Dextrin; Eudragit E 12,5; Gelatine; Glucosesirup; Indigocarmin, E 132; Aluminiumhydroxid; Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; leichtes Magnesiumoxid; Montanglycolwachs; Riboflavin (E 101); raffiniertes Rizinusöl; Sucrose (Saccharose); Schellack; hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol; Stearinsäure; Talkum; Titandioxid (E 171).

Diabetiker-Hinweis:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,03 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 überzogenen Tabletten

N 1, 1 Blister mit 20 überzogenen Tabletten

Packung mit 50 überzogenen Tabletten

N 2, 2 Blister mit je 25 überzogenen Tabletten

Packung mit 100 überzogenen Tabletten

N 3, 4 Blister mit je 25 überzogenen Tabletten

Klinikpackung mit 500 überzogenen Tabletten (10 x 50) KP

PVC/PVdC/Al-Blisterpackung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Telefon: 09181/231-90

Telefax: 09181/231-265

Internet: www.bionorica.de

E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Telefon: 09181/231-0

Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer

34650.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

22.09.1997

Datum der Verlängerung der Zulassung:

09.05.2008

10. Stand der Information

August 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt