

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret®
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 überzogene Tablette enthält:

Eisenkraut, gepulvert 18 mg; Enzianwurzel, gepulvert 6 mg; Gartensauerampferkraut, gepulvert 18 mg; Holunderblüten, gepulvert 18 mg; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, gepulvert 18 mg.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucosesirup	1,4 mg
Lactose-Monohydrat	24,2 mg
Saccharose	62,1 mg
Sorbitol	0,22 mg

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

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten, Kinder von 6–11 Jahren 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sinupret soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Überzogene Tabletten unzerkaut – am besten mit etwas Flüssigkeit – einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nasenbluten, Fieber, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht sind differentialdiagnostische Abklärung und ärztliche Behandlung erforderlich,

da es sich hierbei um Symptome einer schweren Rhinosinusitis handelt.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 7–14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren, ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Patienten mit bekannten Magenentzündungen und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sinupret sollte am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sinupret nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogener Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,22 mg Sorbitol pro überzogener Tablette.

Kinder

Zur Anwendung von Sinupret bei Kindern unter 6 Jahren liegen bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von Sinupret mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Sinupret mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel soll Sinupret in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. In Tierstudien mit Sinupret und Sinupret Tropfen wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher für Sinupret nicht bekannt. Entsprechende Studien liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Sinupret Nebenwirkungen haben.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktionen wie Angioödem, Gesichtsschwellung, Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Gastrointestinale Beschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass bei Auftreten der genannten Reaktionen Sinupret 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 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 Pfotenödems 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 toxiologische 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 toxi-

schen Effekte auf die Fertilität für Sinupret Tropfen und Sinupret beobachtet.

Eine überzogene Tablette von Sinupret enthält höchstens 0,018 mg Hydroxyanthracenderivate (erfasst als Emodin) aus Gartensauerampferkraut.

Sinupret 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 % (enthält Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz E 141 (ii) und sprühgetrockneten Glucosesirup); Dextrin; Basisches Butylmethacrylat-Copolymer; Gelatine; Glucosesirup; Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132); Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; leichtes Magnesiumoxid; Montanglycolwachs; Riboflavin (E 101 (i)); raffiniertes Rizinusöl; Saccharose; Schellack (wachsfrei); hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol (E 420 (i)) (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talkum; Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C aufbewahren.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packung mit 200 überzogenen Tabletten, 8 Blister mit je 25 überzogenen Tabletten
Klinikpackung mit 1.000 überzogenen Tabletten (20 × 50) KP

PVC/PVdC/Al-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer

34650.00.00

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

März 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

