

**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:  
Glucosesirup 1,4 mg  
Lactose-Monohydrat 24,2 mg  
Saccharose 62,1 mg  
Sorbitol 0,22 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 2 überzogene Tabletten, Kinder von 6–11 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 darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile von Sinupret.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

**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.**

**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 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 Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )  
Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )  
Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )  
Selten ( $\geq 1/10.000$  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 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](http://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. Überdosierungsscheinungen 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 toxi-kologische 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.

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; Montanylcolwachs; Riboflavin (E 101 (i)); raffiniertes Rizinusöl; Saccharose; Schellack (wachsreich); hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol (E 420 (ii)) (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talcum; 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 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](http://www.bionorica.de)

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

Oktober 2025

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt



002963-14379-100