Bionorica®

Sinupret® extract

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret® extract
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 überzogene Tablette enthält:
160,00 mg Trockenextrakt (3–6 : 1) aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut (1 : 3 : 3 : 3 : 3)
1. Auszugsmittel: Ethanol 51 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucosesirup	3,141 mg
Sucrose	133,736 mg
Maltodextrin	34,000 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, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (akute, unkomplizierte Rhinosinusitis).
Sinupret extract wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Kinder
Sinupret extract sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Überzogene Tabletten unzerkaut einnehmen, am besten mit etwas Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser.

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 den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die länger als 7–14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren und/oder beim Auftreten von anhaltendem Fieber, starken Schmerzen oder unklaren Beschwerden einen Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.
Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Sinupret extract (Trockenextrakt) liegen keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Sinupret extract während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob die Wirkstoffe von Sinupret extract in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret extract sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zum Einfluss von Sinupret extract (Trockenextrakt) auf die Fertilität vor. In Tierstudien mit Sinupret Tropfen und Sinupret überzogenen Tabletten wurden keine Wirkungen auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Sinupret extract kann bei Patienten, bei denen die mögliche Nebenwirkung „Schwindel“ auftritt (siehe Abschnitt 4.8), geringfügige Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10): Magen-Darm-Beschwerden z. B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100): Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Erythem, Pruritus an Haut oder Augen) und systemische allergische Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung)

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100): Schwindel

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 extract sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall) 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

Klinische Studien:
In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurden 386 Patienten in zwei Gruppen randomisiert, 194 Patienten in die Gruppe mit 480 mg Wirkstoff und 192 Patienten in die Placebo Gruppe. Ziel der Studie war die Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Sinupret extract im Vergleich zu Placebo in einer 2-wöchigen Behandlung von Patienten mit akuter (viraler) Rhinosinusitis. Das Hauptzielkriterium, der MSS (Major Symptom Score aus nasaler Sekretion, retronasaler Sekretion, Verstopfung der Nase, Kopfschmerz, Gesichtsschmerz/-druck) in den Behandlungsgruppen an Visite 5 (FAS) betrug 2,38 ± 2,54 Punkte für Verum und 3,41 ± 3,36 Punkte für Placebo. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant (p = 0,008) und erreichte die als klinisch relevant definierte Punktzahl von mindestens einem Punkt. Patienten, die kein Paracetamol einnahmen, hatten einen größeren Vorteil von der

Einnahme von Sinupret extract. Die Differenzen zwischen den Gruppen betreffend der individuellen Symptome waren bei Visite 5 statistisch signifikant für die Symptome „Retronasale Sekretion“, „Nasale Sekretion“, „Kopfschmerz“ und „Gesichtsschmerz“ (außer „Verstopfte Nase“). Die Gruppenunterschiede von Visite 2 – 5 in Bezug auf die Lebensqualität, ermittelt anhand des SNOT-20 sowie der 3 Subscores (PNS, PRS, ALQ), waren statistisch signifikant zugunsten von Verum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigten keine besonderen Gefahren für den Menschen auf der Grundlage von konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität nach wiederholter Verabreichung, Genotoxizität sowie zur Reproduktionstoxizität. Studien zur Karzinogenität und Fototoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Chlorophyll-Pulver 25 % (E 140), Dextrin (aus Maisstärke), Glucose-Sirup, Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Riboflavin (E 101), hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Stearinsäure, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Sinupret extract ist gluten- und laktosefrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 N 1 überzogenen Tabletten
Packung mit 40 überzogenen Tabletten
Klinikpackung mit 400 (10 × 40) überzogenen Tabletten.

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

84060.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

08.08.2012 / 21.07.2017

10. Stand der Information

März 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt