ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret intens, überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

160,00 mg nativen Trockenextrakt (3-6:1) aus Enzianwurzel (*Gentiana lutea* L.), Schlüsselblumenblüten (*Primula veris* L.), Ampferkraut (*Rumex crispus* L.), Holunderblüte (*Sambucus nigra* L.), Eisenkraut (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)

1. Auszugsmittel: Ethanol 51 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Glucose-Sirup	3,141 mg
Sucrose (Saccharose)	133,736 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

Die überzogenen Tabletten sind grün, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche. Die überzogene Tablette hat einen Durchmesser von 11,0 – 11,9 mm.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (akute, unkomplizierte Rhinosinusitis) mit Symptomen wie Schnupfen, verstopfte Nase, Kopf- und Gesichtsschmerz bzw.-druck bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (maximal 3 überzogene Tabletten täglich). Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Überzogene Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, einnehmen.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet, 7-14 Tage. Beachten Sie auch die Angaben unter „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

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

Der Patient wird darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die länger als 7-14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren, einen Arzt aufzusuchen.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Sinupret intens nicht einnehmen.

Diabetiker-Hinweis:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,3 g anrechenbare Kohlenhydrate.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bislang für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine 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 intens (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 intens während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Sinupret intens (Trockenextrakt) auf die Fertilität vor. In Tierstudien mit Sinupret überzogenen Tabletten und Sinupret Tropfen 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 intens 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 ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Erythem, Pruritus an Haut oder Augen). und systemische allergische Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0)50 555 36207, Webseite: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Sinupret intens 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: andere Erkältungspräparate

ATC-Code: R05X

Klinische Wirksamkeit:

Die Wirksamkeit von Sinupret intens wurde in einer randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studie mit Patienten mit akuter viraler Rhinosinusitis untersucht. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war der mittlere MSS (Major Symptom Score) am Behandlungsende. Die Behandlung mit Sinupret intens führte für Sinupret intens gegenüber Placebo zu klinisch relevanten, signifikanten Unterschieden bei dem mittleren MSS. Sinupret intens führte zwei Tage früher als Placebo zu einer Symptomlinderung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

In Studien mit wiederholter Verabreichung wurde Sinupret Trockenextrakt Hunden (39 Wochen) und Ratten (26 Wochen) oral verabreicht. In der Hundestudie betrug die Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (No-Observed-Adverse-Effect-Level, NOAEL) 320 mg Trockenextrakt/kg Körpergewicht, was dem 22-fachen der Humandosis entspricht. In der Rattenstudie betrug der NOAEL 320 mg Trockenextrakt/kg Körpergewicht. Dies entspricht dem 7-fachen der Humandosis.

Genotoxizität

Bei In-vitro-Tests mit dem Rückmutationstest (AMES-Test) unter Verwendung von *Salmonella typhimurium* und mit dem Maus-Lymphoma-Test sowie einem Mikrokern-Test bei Ratten (*in vivo*) konnte für Sinupret Trockenextrakt kein mutagenes/genotoxisches Potenzial nachgewiesen werden.

Reproduktionstoxikologie

Nach der Verabreichung von Sinupret Tropfen oder Sinupret überzogenen Tabletten an mehreren Tierarten (Ratten und Kaninchen) wurden weder Wirkungen auf die Fertilität, die embryo-fötale und die peri-/postnatale Entwicklung noch teratogene Wirkungen beobachtet.

In einer Segment-II-Studie zur Reproduktionstoxizität bei Kaninchen war nach Verabreichung von Sinupret Trockenextrakt bis zur getesteten Tageshöchstdosis von 800 mg Trockenextrakt/kg Körpergewicht, also mit einem 32-fachen Sicherheitsabstand basierend auf der empfohlenen Humandosis, die embryo-fötale Entwicklung nicht beeinträchtigt und es traten keine teratogenen Wirkungen auf.

Kanzerogenität

Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Studien zur Phototoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Talkum

Calciumcarbonat (E 170)

Mikrokristalline Cellulose

Maltodextrin

Cellulosepulver

Hypromellose

Dextrin

Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi

Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Hochdisperses Siliciumdioxid

Titandioxid (E 171)

Glucose-Sirup

Magnesiumstearat [pflanzlich]

Stearinsäure

Chlorophyll-Pulver 25 % (enthält Kupferchlorophyll E 141)

Indigocarmin-Aluminiumlack (enthält Indigocarmin E 132 und Aluminiumhydroxid)

Carnaubawachs

Riboflavin (E 101)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sinupret intens ist erhältlich in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern.
Jeder Blister enthält 10 überzogene Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Packung mit 20 überzogenen Tabletten

Packung mit 40 überzogenen Tabletten

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

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

8. Zulassungsnummer

Z.Nr.: 135965

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.01.2015

Datum der Erteilung der Verlängerung: 20.08.2019

10. Stand der Information

06/2020

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig