

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinopex 100 mg magensaftresistente Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 10,90 mg Sorbitol und bis zu 2,2 µg Sojalecithin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapseln.

Ovale und farblose Kapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege z.B. der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

Sinopex 100 mg wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6 - 11 Jahre (ca. 20 - 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	2 Kapseln (entsprechend 200 mg Cineol)	4 - 8 Kapseln (entsprechend 400 – 800 mg Cineol)

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen ist die Dosierung 3-mal täglich 2 Kapseln. In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal täglich 2 Kapseln. Zur Weiter- und Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2-mal täglich 2 Kapseln aus. Kinder ab 6 Jahren bis 11 Jahre nehmen 3-mal täglich 1 Kapsel ein.

Kinder:

Sinopex 100 mg ist bei Kindern unter 6 Jahren kontraindiziert.

Bevor Kinder Sinopex 100 mg einnehmen, sollte sichergestellt sein, dass sie Kapseln schlucken können.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Sinopex 100 mg sollte unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen eingenommen werden. Bei empfindlichem Magen empfiehlt es sich, Sinopex 100 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Sinopex 100 mg darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, bei Keuchhusten und Pseudokrapp, bei Säuglingen und Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinopex 100 mg ist erforderlich bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Asthma bronchiale und COPD ist eine Therapie mit Sinopex 100 mg nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 10,90 mg Sorbitol pro Kapsel.

Kinder:

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollte Sinopex 100 mg bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Sinopex 100 mg an schwangeren Frauen vor. Im Tierversuch ist 1,8-Cineol plazentagängig, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

Sinopex 100 mg sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Stillzeit:

Aufgrund der lipophilen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor.

Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass Sinopex 100 mg während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden sollte.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Sinopex 100 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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 kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall) kommen. Selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden beschrieben.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinopex 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Speziell zu Cineol liegen keine Erkenntnisse vor. Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades (mittlere tödliche Dosis bei oraler Anwendung 20 g) führen zu zentralnervösen Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Miosis und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen.

Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Sinopex 100 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien
ATC-Code: R05CA13

Sinopex 100 mg ist ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.

Cineol wird als Hauptbestandteil aus dem Eukalyptusöl isoliert. Es wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisiert und lokalanästhesierend. Antimikrobielle Wirkungen wurden *in vitro* gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien sowie gegen Pilze nachgewiesen; *in vitro* wurde ebenfalls eine antivirale Wirkung gezeigt.

In klinischen Studien konnte für Cineol in therapeutischen Dosierungen eine Steigerung der mukoziliären Clearance nachgewiesen werden. Diese expektorierende Wirkung ging mit einer positiven Beeinflussung subjektiver Parameter wie Auswurf und Dyspnoe einher. Zudem wird für Cineol eine schwach spasmolytische Wirkungskomponente beschrieben. In *in vitro*-Untersuchungen wurde eine Suppression der monozytären Leukotrien-B₄-Produktion und weiterer Entzündungsmediatoren, wie TNF- α und IL-1 β , nachgewiesen. Die bronchiale Hyperreagibilität wurde vermindert.

Die *in vitro* nachgewiesene entzündungshemmende Wirkung korreliert mit den klinischen Ergebnissen aus 6 randomisierten klinischen Doppelblind-Studien mit Cineol (Dosierung 3 x 200 mg /Tag): Nach viertägiger Behandlung bei akuter Bronchitis wurde bei den Patienten eine signifikante Besserung des Bronchitis-Summen-Scores im Vergleich zu Placebo ($p = 0,0383$) und eine signifikante Verringerung der täglichen Hustenanfälle im Vergleich zum Ausgangswert nachgewiesen ($p = 0,0001$).

In zwei klinischen Studien bei akuter Sinusitis konnte anhand der Senkung der Symptom-Scores (aus Kopfschmerz, Sensitivität der Trigemini-Druckpunkte, Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens, nasaler Obstruktion und Sekretion) eine signifikant schnellere Besserung der Symptome der akuten Rhinosinusitis bereits nach vier Tagen im Vergleich zu Placebo ($p < 0,0001$) sowie im Vergleich zu einem Kombinationspräparat mit fünf pflanzlichen Wirkstoffen nachgewiesen werden ($p < 0,0001$).

Die 12-wöchige zusätzliche Einnahme von Cineol zur Basismedikation bei Patienten mit Asthma bronchiale führte zu einer schrittweisen, deutlichen Senkung des Kortikosteroidbedarfs. Es wurden Reduktionen der täglichen Prednisolon-Dosis von 36 % in der Verumgruppe (Bereich 2,5 - 10 mg; Mittel 3,75 mg) vs. einer Abnahme von nur 7 % (2,5 - 5 mg; 0,91 mg) in der Placebo-Gruppe ($p = 0,006$) toleriert.

In einer weiteren klinischen Doppelblind-Studie konnte unter 6-monatiger Zusatzbehandlung mit Cineol bei Asthmatikern mit stabiler Basistherapie eine signifikante Verbesserung hinsichtlich der FEV₁ ($p = 0,0398$), der Asthma-Symptomatik ($p = 0,0325$) und der Lebensqualität ($p = 0,0475$) im Vergleich zu Placebo erzielt werden.

Die 6-monatige Zusatzbehandlung mit Cineol bei COPD-Patienten mit stabiler Basistherapie führte zu einer signifikanten Reduktion von Häufigkeit, Dauer und Schwere der Exazerbationen im Vergleich zu Placebo ($p = 0,012$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2- und 3-Hydroxycineolglucuroniden. Beim Menschen wurden als Metaboliten 2 α -Hydroxy-1,8-Cineol und 3 α -Hydroxy-1,8-Cineol im Urin nachgewiesen. Über die biologische Wirksamkeit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor. Cineol wird in ausreichendem Maße aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Cineol wird teilweise mit der Atemluft durch die Lunge, teils nach hepatischer Metabolisierung renal eliminiert. Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikrosomaler Enzyme.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und subchronische Toxizität

Die orale LD₅₀ von Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma; Spättodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg KG und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Aus Untersuchungen an Bakterien sowie einem *in vivo*-Mikrokerntest in Mäusen ergeben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Cineol. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Cineol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Mittelkettige Triglyceride

Kapselhülle:

Gelatine

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer- (1:1)-Dispersion 30%

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), (E 420)

Sojalecithin (E 322)

Glycerol 85%

Propylenglycol

Glycerolmonostearat 40-55

Polysorbat 80

Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Blisterpackung und Aluminiumfolie

Packungsgrößen: 21, 50, 100 magensaftresistente Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
DE-61138 Niederdorfelden
Tel.: +49 (0) 6101 / 539 – 300
Fax: +49 (0) 6101 / 539 – 315
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138302

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Mai 2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Dezember 2022

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig