
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

Sinupret extract, omhulde tabletten

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 omhulde tablet bevat:

160 mg droog extract (3-6:1) van gentiaanwortel (*Gentiana lutea* L.), primulabloemen (*Primula veris* L.), zuring (*Rumex crispus* L.), vlierbloesem (*Sambucus nigra* L.), verbena (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)
extractiemiddel: ethanol 51% (m/m)

Hulpstoffen met bekend effect:

Glucosestroop	3,141 mg
Sucrose (sacharose)	133,736 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Omhulde tablet

De omhulde tabletten zijn groen, rond en biconvex met een glad oppervlak. De omhulde tablet heeft een diameter van 11,0 – 11,9 mm.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel voor de behandeling van acute ongecompliceerde ontstekingen van de neusbijholten (acute ongecompliceerde rinosinusitis) bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen nemen 1 omhulde tablet 3 maal daags (maximaal 3 omhulde tabletten per dag).
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar voor specifiek doseringsadvies in het geval van nier-/leverdisfunctie.

Pediatrische patiënten

Kinderen en jongeren onder 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Wijze van toediening

De omhulde tabletten inslikken zonder kauwen. Geneesmiddel innemen met een beetje vloeistof, bv. een glas water.

Tenzij anders voorgeschreven dient het geneesmiddel gedurende een periode van 7-14 dagen te worden ingenomen. Let op de informatie in de rubriek “Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Maagzweer.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van bekende gastritis en bij patiënten met een gevoelige maag is bijzondere voorzichtigheid geboden bij het innemen van dit geneesmiddel. Sinupret extract dient bij voorkeur na de maaltijd met een glas water te worden ingenomen.

Als de symptomen langer dan 7-14 dagen aanhouden, verergeren of periodiek terugkeren en/of de patiënt koorts, bloedneus, hevige pijn, purulente neusuitvloeiing, verminderd gezichtsvermogen, asymmetrisch middengezicht of ogen of gevoelloosheid in het gezicht ervaart, zijn differentiële diagnose en medische behandeling vereist.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie of sucrase- isomaltase-insufficiëntie mogen geen Sinupret extract innemen.

Opmerking voor mensen met diabetes:

Eén omhulde tablet bevat gemiddeld 0,3 g verteerbare koolhydraten.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar is niet aanbevolen wegens onvoldoende gegevens.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Sinupret extract bij zwangere vrouwen. Dierproeven tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot reproductie-toxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg dient toediening van Sinupret extract tijdens de zwangerschap te worden vermeden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Sinupret extract in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Gebruik Sinupret extract niet wanneer u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van Sinupret extract op de vruchtbaarheid bij mensen. In dierstudies werden geen effecten van Sinupret omhulde tabletten en Sinupret orale druppels op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sinupret extract kan een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen bij patiënten die de mogelijke bijwerking duizeligheid ervaren (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sinupret extract bijwerkingen veroorzaken.

Het profiel van bijwerkingen is gebaseerd op twee placebogecontroleerde klinische studies bij 455 en 386 volwassen patiënten en gedeeltelijk op verslagen en studies van gelijkaardige producten (vloeibaar extract in druppels en poedervormige kruidensubstanties in tabletten worden uit dezelfde kruidensubstanties gemaakt).

De volgende categorieën van frequentie worden gebruikt voor de evaluatie van bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomend ($\geq 1/10$)

Vaak voorkomend ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Soms voorkomend ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Zelden voorkomend ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Zeer zelden voorkomend ($< 1/10,000$)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Maag-darmaandoeningen

Vaak voorkomend: Maag-darmaandoeningen zoals buikpijn, misselijkheid, diarree, winderigheid, braken

Immuunsysteemaandoeningen

Niet vaak voorkomend: Lokale overgevoeligheidsreacties zoals exantheem, erytheem, pruritus van huid en ogen en systemische allergische reacties zoals angio-oedeem, dyspneu, gezichtszwelling.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Niet vaak voorkomend: Duizeligheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te vermelden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Tot nu toe zijn geen gevallen bekend van intoxicaties met Sinupret-extract.

In geval van overdosering kunnen de hierboven vermelde ongewenste effecten (bv. misselijkheid, maagpijn, diarree) heviger zijn.

Behandeling van intoxicaties:

In geval van intoxicatie-of overdoseringsverschijnselen is symptomatische behandeling noodzakelijk.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere verkoudheidsmiddelen ATC-code: R05X

Klinische werkzaamheid:

De werkzaamheid van Sinupret extract werd beoordeeld bij patiënten met een acute virale rinosinusitis in een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie. Het primair werkzaamheidseindpunt was de gemiddelde belangrijkste symptoomscore (major symptom score, MSS). Behandeling met Sinupret extract resulteerde in klinisch relevante, significante verschillen in de gemiddelde MSS voor Sinupret extract versus placebo. Sinupret extract zorgde twee dagen eerder voor symptoomverlichting dan een placebo.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen studies naar de farmacokinetiek en de biologische beschikbaarheid.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronische toxiciteit

In onderzoek met herhaalde toediening, werd Sinupret droog extract oraal toegediend aan honden (39 weken) en ratten (26 weken). In de hondenstudie was de 'no observed adverse effect level' (NOAEL, waarde waarbij geen effect wordt gezien) 320 mg droog extract/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 22 maal de equivalente dosis voor de mens. In de rattenstudie was de NOAEL 320 mg droog extract/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 7 maal de equivalente dosis voor de mens.

Genotoxiciteit

Er kon geen mutageen/genotoxisch potentieel worden vastgesteld toen het Sinupret droog extract in vitro werd getest in de terugmutatietest (AMES) met *Salmonella typhimurium* en in de muizenlymfoomtest, en ook niet in een micronucleustest met ratten (in vivo).

Reproductiviteitstoxicologie

Er werden geen effecten op de vruchtbaarheid, de embryofoetale en peri-/postnatale ontwikkeling, en geen teratogene effecten waargenomen na toediening van Sinupret orale druppels of Sinupret omhulde tabletten bij verschillende diersoorten (ratten en konijnen).

In een segment II-reproductietoxiciteitsstudie bij konijnen werd de embryofoetale ontwikkeling niet beïnvloed en traden er geen teratogene effecten op na toediening van Sinupret droog extract tot de maximale geteste dagelijkse dosis van 800 mg droog extract/kg lichaamsgewicht, wat een 32-voudige veiligheidsmarge geeft op basis van de aanbevolen equivalente dosis voor de mens.

Carcinogeniciteit

Er werden geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd.

Er werden geen fototoxiciteitsstudies uitgevoerd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

Talk

Calciumcarbonaat (E 170)

Microkristallijne cellulose

Maltodextrine

Cellulose, in poedervorm

Hypromellose

Dextrine

Acacia, gesproeidroogd

Silica, hydrofoob colloïdaal

Silica, hydrofoob watervrij

Titaniumdioxide (E 171)

Glucose, vloeibaar

Magnesiumstearaat [plantaardig]

Stearinezuur

Chlorofyllinepoeder 25% (bevat koperchlorofylline E 141)

Indigokarmijn aluminiumlak (bevat indigokarmijn E 132 en aluminiumhydroxide)

Carnaubawas

Riboflavine (E 101)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sinupret extract is beschikbaar in PVC/PVDC/aluminiumblisters.
Elke blister bevat 10 omhulde tabletten.

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

Verpakking met 20 omhulde tabletten

Verpakking met 40 omhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

128438

9. Datum van de eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning

25 mei 2023

10. Datum van de herziening van de tekst