

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sinupret sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml (atbilst 1,2 g) sīrupa satur 0,05 ml šķidrā ekstrakta (1:5,6), kas iegūts no 11 mg genciānas saknes (*Gentiana lutea L., radix*), verbēnas lakstu (*Verbena officinalis L., herba*), parastās skābenes lakstu (*Rumex L. sp., herba*), melnā plūškoka ziedu (*Sambucus nigra L., flos*), pīmulas ziedu ar kauslapām (*Primula veris L. un/vai Primula elatior (L.) Hill, flos cum calycibus*) maisījuma (1:3:3:3:3) (*Gentianae radices, Primulae floris, Rumicis herbae, Sambuci floris, Verbenae herbae extractum fluidum*).

Ekstraģents: 59 tilp. % etilspirts.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 62 mg propilēnglikols, 737 mg šķidrās maltīts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Gaiši brūns, dzidrs, viskozs šķīdums ar ķiršu aromātu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles simptomātiskai akūta un hroniska rinosinusīta ārstēšanai.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

7,0 ml trīs reizes dienā.

Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem:

3,5 ml trīs reizes dienā.

Bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem:

2,1 ml trīs reizes dienā.

Pediātriskā populācija

Lietošana bērniem līdz 2 gadu vecumam nav ieteicama datu trūkuma dēļ (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti ar nieru/aknu darbības traucējumiem

Nav pietiekamu datu par konkrētiem devu ieteikumiem pacientiem ar nieru/aknu darbības traucējumiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā pieejams mērtrauciņš, Sinupret sīrups jālieto 3 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā un vakarā). To var lietot neatšķaidītu vai atšķaidot ar nelielu daudzumu ūdens. Ja nepieciešams, pēc lietošanas var uzdzert nedaudz šķidruma – ieteicams glāzi ūdens. Sinupret sīrupu var lietot ēdienreīžu laikā, ar dzērieniem vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Pacienti ar jutīgu kuņģi Sinupret sīrupu ieteicams lietot pēc ēdienreizēm.

Pirms lietošanas sakratīt.

Uzglabāšanas laikā iespējama viegla saduļķošanās vai nogulšņu rašanās.

Lietošanas ilgums

Ja pēc 1 nedēļas stāvoklis pasliktinās vai simptomi saglabājās, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja šo zāļu lietošanas laikā stāvoklis pasliktinās, simptomi periodiski atkārtojas vai saglabājas ilgāk par 1 nedēļu, vai arī rodas tādi simptomi kā asiņošana no deguna, drudzis, aizdusa, stipras sāpes, strutojoši izdalījumi no deguna, redzes traucējumi, asimetriska sejas vidusdaļa vai acis vai arī sejas nejutīgums, jāveic diferenciāldiagnozes izmeklējumi un jāpārskata ārstēšana.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar gastrītu (kuņģa gļotādas iekaisumu) un pacientiem ar jutīgu kuņģi. Šiem pacientiem Sinupret sīrupu ieteicams lietot pēc ēdienreizēm, uzdzerot glāzi ūdens.

Pediātriskā populācija

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana nav ieteicama, jo trūkst atbilstošu datu.

Šīs zāles satur 434 mg propilēnglikola katros 7,0 ml, 217 mg propilēnglikola katros 3,5 ml, 130 mg propilēnglikola katros 2,1 ml, kas ir līdzvērtīgi 62 mg/ml.

Šīs zāles satur maltītu.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Maltītam var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g maltīta.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Līdz šim nav zināma mijiedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par Sinupret sīrupa lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti. Piesardzības nolūkā jāizvairās no Sinupret sīrupa lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Sinupret sīrupa aktīvās vielas/metabolīti izdalās mātes pienā. Nav iespējams izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Tāpēc Sinupret sīrupu nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav pieejami dati par ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību sastopamības biežums definēts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*Retāk*

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, sāpes vēderā, slikta dūša).

Imūnās sistēmas traucējumi*Retāk*

Paaugstinātas jutības ādas reakcijas (izsitumi, apsārtums, nieze).

Nav zināmi

Smagas alerģiskas reakcijas (angioedēma, aizdusa un/vai sejas pietūkums).

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana var izraisīt diskomforta sajūtu kuņģī, vemšanu vai caureju.

Pārdozēšanas ārstēšana: pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

ATĶ kods: R05X

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav datu par farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1. Palīgvielu saraksts**

Maltīts, šķidrums

Attīrīts ūdens

Propilēnglikols (E1520)
Ķiršu aromatizētājs

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

Pēc pirmreizējās atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Līdz pirmreizējai pudeles atvēršanai šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc pirmreizējās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sinupret sīrups ir pieejams brūnās stikla pudelēs (iepakojumā 100 ml) ar zema blīvuma polietilēna blīvgredzenu un izliešanas uzgali, kā arī skrūvējamu polipropilēna un augsta blīvuma polietilēna vāciņu un nodrošinājumu līdz pirmajai atvēršanai.

Iepakojumā pieejams graduēts polipropilēna mērtrauciņš ar devu atzīmēm 2,1 ml, 3,5 ml un 7,0 ml.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Vācija
Tālr.: +49 (0)9181 231-90
Fakss: +49 (0)9181 231-265
E-pasts: info@bionorica.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

21-0173

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021.gada 11.oktobris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2022