ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinupret forte Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält:

Enzianwurzel (Gentianae radix)	12 mg
Schlüsselblumenblüte mit Kelch (Primulae flos cum calycibus)	36 mg
Gartensauerampferkraut (Rumicis herba)	36 mg
Holunderblüte (Sambuci flos)	36 mg
Eisenkraut (Verbenae herba)	36 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharose 124,1 mg, Lactose-Monohydrat 48,5 mg, Glucose-Sirup 2,7 mg und Sorbitol 0,44 mg pro Dragee.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grüne überzogene Tablette (Dragees) mit bikonvexer, runder Form und glatter Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von akuter und chronischer Rhinosinusitis.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-mal täglich 1 Sinupret forte Dragee

Kinder:
Sinupret forte Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.
Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen andere Sinupret Formulierungen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Sinupret forte Dragees unzerkaut, am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen. Sinupret forte Dragees können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von

den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Personen sollten Sinupret forte Dragees nach einer Mahlzeit einnehmen.

Dauer der Anwendung
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, länger als 7 Tage andauern, periodisch wiederkehren oder wenn Symptome wie Nasenbluten, Fieber, starke Schmerzen, eitriges Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht auftreten, sind differentialdiagnostische Abklärung und ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei Patienten mit Gastritis und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht erforderlich. Sinupret forte Dragees sollten von diesen Patienten am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Allergische Reaktionen können nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.8). Bei Auftreten ist die Behandlung mit Sinupret forte Dragees abzubrechen.

Kinder
Sinupret forte Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.
Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen andere Sinupret-Formulierungen zur Verfügung.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose als Sirup, Lactose-Monohydrat, Saccharose und Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten Sinupret forte Dragees nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,44 mg Sorbitol pro Dragee.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Sinupret forte Dragees liegen keine oder nur unzureichende Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien sind unzureichend im Hinblick auf eine Reproduktionstoxizität. Daher sollen Sinupret forte Dragees während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder Metaboliten von Sinupret forte Dragees in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret forte Dragees sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf den folgenden Definitionen: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1 /10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Gelegentlich:
Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz)

Häufigkeit nicht bekannt:
Schwere allergische Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung)

Meldung des Verdachtes 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 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

Eine Überdosierung kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall führen.
Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten
ATC-Code: R05X

Experimentell wurden sekretolytische Wirkungen des Mischauszugs und der Einzelstoffe sowie antiödematöse Wirkungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur chronischen Toxizität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität und zur Sicherheitspharmakologie lassen die präklinischen Daten kein besonderes Risiko für den Menschen erkennen. Es wurden keine Untersuchungen zum kanzerogenen Potential durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Sorbitol (E 420), Stearinsäure, Calciumcarbonat (E 170), Glucose-Sirup, leichtes Magnesiumoxid, Maisstärke, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Montanglycolwachs, Dextrin, Rizinusöl, Saccharose, Schellack, Talkum, gereinigtes Wasser.
Farbstoffe: Riboflavin (E 101), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Chlorophyll-Pulver 25 % (enthält Chlorophyllin-Kupfer-Komplex Trinatriumsalz E 141 und sprühgetrockneten Glucose-Sirup), Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie in Packungsgrößen zu 20, 50, 100, 200, 500 (10 x 50 Bündelpackung) Dragees
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
Deutschland
Tel.: +49 9181 231 – 90
Fax: +49 9181 231 – 265
E-Mail: info@bionorica.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-23274

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.10.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

11.2025

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.