

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinupret sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml (odpovídá 121 g) sirupu obsahuje 41,7 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 38,5) z 1,1 g směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L., a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosienkový květ), *Rumex sp.*, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať) (1/3/3/3/3).

První extrakční rozpouštědlo: ethanol 59% (V/V).

Druhé až čtvrté extrakční rozpouštědlo: čištěná voda.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 8 % (V/V) (součást extraktu), roztok maltitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Světle hnědý, čirý, viskózní roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Sinupret sirup je rostlinný léčivý přípravek indikovaný u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let k léčbě akutních a chronických zánětů paranazálních dutin a respiračního traktu a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Pokud není předepsáno jinak, Sinupret sirup se užívá 3x denně pomocí dávkovací odměrky, v dávce závislé na věku, jak je uvedeno níže.

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti ve věku 2 – 5 let	2,1 ml (2,5 g)	6,3 ml (7,5 g) (3x 2,1 ml)
Děti ve věku 6 – 11 let	3,5 ml (4,2 g)	10,5 ml (12,6 g) (3x 3,5 ml)
Dospělí a dospívající od 12 let	7,0 ml (8,4 g)	21,0 ml (25,2 g) (3x 7,0 ml)

##### Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje (viz bod 4.4).

##### Způsob podání

Sinupret sirup se užívá 3x denně (ráno, v poledne a večer) neředěný nebo smíchaný s trochou vody. Pokud je potřeba, je možno ho zapít dostatečným množstvím tekutiny (bez alkoholu), nejlépe sklenicí vody.

Sinupret sirup je možno užít s jídlem nebo bez jídla. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užít Sinupret sirup po jídle.

Před použitím je třeba Sinupret sirup protřepat.

#### Délka léčby

Pokud není předepsáno jinak, délka léčby je 7 - 14 dní (viz bod 4.4).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

U pacientů se známými onemocněními žaludku a u pacientů s citlivým žaludkem je při užívání tohoto přípravku vyžadována zvláštní opatrnost. Sinupret sirup má být užíván nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Pokud symptomy přetrvávají déle než 7 - 14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud se u pacienta objeví horečka, krvácení z nosu, silná bolest hlavy, hnisavý výtok z nosu, zhoršené vidění či znecitlivění obličeje, je nutné provést diferenciální diagnostiku a nasadit odpovídající léčbu.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 2 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 448 mg alkoholu (ethanolu) v 7,0 ml, což odpovídá 64 mg/ml (8 % V/V). Množství alkoholu v 7,0 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 12 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

7 ml přípravku Sinupret sirup obsahuje 5,5 g roztoku maltitolu. Energetická hodnota maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g). Maltitol může mít mírný projímavý účinek.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Těhotenství

Údaje o použití Sinupretu sirupu u těhotných žen nejsou k dispozici. Analýza retrospektivní surveillance při užívání Sinupretu obalených tablet a Sinupretu perorálních kapek u 762 těhotných žen neprokázala žádný teratogenní potenciál nebo embryotoxicitu. Studie na zvířatech neprokázaly ani přímý ani nepřímý škodlivý vliv s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Nicméně,

z bezpečnostních důvodů má být Sinupret sirup v průběhu těhotenství podáván pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

#### Kojení

Není známo, jestli jsou léčivé látky přípravku Sinupret sirup vylučovány do mateřského mléka, riziko pro kojené děti nelze tedy vyloučit. Sinupret sirup má být v období kojení podáván pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinku přípravku Sinupret sirup na fertilitu. Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv přípravku Sinupret obalené tablety ani přípravku Sinupret perorální kapky, roztok na fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sinupret sirup nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté	( $\geq 1/10$ )
Časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
Vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
Velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )
Není známo	z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému:

Není známo: Systémové alergické reakce jako angioedém, otok obličeje

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Není známo: Dyspnoe

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: Gastrointestinální potíže jako bolest břicha, nauzea, průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Hypersenzitivní reakce jako exantém, erytém, pruritus

Při prvních příznacích hypersenzitivity/alergické reakce nesmí být Sinupret sirup znovu užíván.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

V případě předávkování se mohou objevit nežádoucí účinky ve výraznější míře. Léčba intoxikace je symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli; Jiná léčiva proti nachlazení  
ATC kód: R05X

Sinupret je sekretolytikum zvyšující bronchiální sekreci buď gastrickým reflexem prostřednictvím stimulace aferentních parasympatických vláken a/nebo přímým účinkem na mukózní buňky. Jak kombinace rostlin, tak jednotlivé rostliny v přípravku Sinupret ukázaly významné zvýšení bronchiální sekrece. V souladu se současnými poznatky mají *Primulae flos* a *Gentianae radix* reflexní účinek. Tento mechanismus byl také diskutován u *Rumicis herba*. Pokud jde o *Sambuci flos* a *Verbenae herba*, nebylo dosud objasněno, zda jsou jejich sekretolytické účinky založeny na reflexních nebo přímých účincích na sekreční buňky.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neexistují studie na farmakokinetiku a biologickou dostupnost, jelikož ne všechny léčivé látky jsou detailně známy.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Roztok maltitolu, umělé třešňové aroma (obsahuje kyselinu mléčnou, triacetin, propylenglykol, ovocný koncentrát a ethanol).

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Při uchovávání se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla, LDPE nalévací vložka, PP šroubovací uzávěr s HDPE kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

PP dávkovací odměrka s kalibrací 2,1 ml, 3,5 ml a 7 ml.

Velikost balení: 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11 – 15  
92318 Neumarkt  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/121/17-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 12. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 8. 2025

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

14. 8. 2025