

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret® extract
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:
160,00 mg Trockenextrakt (3–6:1) aus
Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten,
Ampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut
(1:3:3:3:3)

1. Auszugsmittel: Ethanol 51 % (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Glucosesirup	2,935 mg
Sucrose (Saccharose)	133,736 mg
Maltodextrin	34,000 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

Die überzogenen Tabletten sind grün, rund, bikonvex mit glatter Oberfläche.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (akute, unkomplizierte Rhinosinusitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein. Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Überzogene Tabletten unzerkaut einnehmen, am besten mit etwas Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7–14 Tage. Beachten Sie auch die Angaben unter 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Sinupret extract darf nicht eingenommen werden bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile von Sinupret extract.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei bekannten Magenentzündungen und Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sinupret extract sollte am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die länger als 7–14 Tage andauern, sich

verschlimmern oder periodisch wiederkehren, beim Auftreten von Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht einen Arzt aufzusuchen.

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sinupret extract soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sinupret extract nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Über die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite ist im Einzelfall zu entscheiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Sinupret extract (Trockenextrakt) liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Sinupret extract während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt ob die Wirkstoffe von Sinupret extract in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret extract soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität für Sinupret extract (Trockenextrakt) vor. In Tierstudien mit Sinupret Tropfen und Sinupret wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Sinupret extract Nebenwirkungen haben.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet.

Das Profil der Nebenwirkungen beruht teilweise aus Meldungen und Studien für die gleiche 5-er Drogenkombination in niedrigerer Dosierung und abweichenden Darreichungsformen (Tropfen, Drogenpulver),

und aus zwei Placebo kontrollierten klinischen Studien an 455 und 386 erwachsenen Patienten mit dem vorliegenden Wirkstoff.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden z.B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen

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

Nicht bekannt: Systemische allergische Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung)

Nervenerkrankungen

Gelegentlich: Schwindel

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Sinupret extract sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall) verstärkt auf.

Therapie von Intoxikationen:

Beim Auftreten von Vergiftungs- bzw. Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

ATC-Code: R05X

Klinische Studien:

In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurden 386 Patienten in zwei Gruppen randomisiert, 194 Patienten in die Gruppe mit 480 mg Wirkstoff und 192 Patienten in die Placebo Gruppe. Ziel der Studie war die Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Sinupret extract im Vergleich zu Placebo in einer 2-wöchigen Behandlung von Patienten mit akuter (vira-

ler) Rhinosinusitis. Das Hauptzielkriterium, der MSS (Major Symptom Score aus nasaler Sekretion, retronasaler Sekretion, Verstopfung der Nase, Kopfschmerz, Gesichtsschmerz/-druck) in den Behandlungsgruppen an Visite 5 (FAS) betrug $2,38 \pm 2,54$ Punkte für Verum und $3,41 \pm 3,36$ Punkte für Placebo. Der Gruppenunterschied war statistisch signifikant ($p = 0,008$) und erreichte die als klinisch relevant definierte Punktzahl von mindestens einem Punkt. Patienten, die kein Paracetamol einnahmen, hatten einen größeren Vorteil von der Einnahme von Sinupret extract. Die Differenzen zwischen den Gruppen betreffend die individuellen Symptome sind bei Visite 5 statistisch signifikant für die Symptome „Retronasale Sekretion“, „Nasale Sekretion“, „Kopfschmerz“ und „Gesichtsschmerz“ (außer „Verstopfte Nase“). Die Gruppenunterschiede von Visite 2–5 in Bezug auf die Lebensqualität, ermittelt anhand des SNOT-20 sowie der 3 Subscores (PNS, PRS, ALQ), waren statistisch signifikant zugunsten von Verum.

In einem Kaninchen-Modell konnte eine sekretolytische Wirkung von Sinupret Tropfen beobachtet werden. Darüber hinaus zeigte sich im Carrageenin-Ödem-Test an der Rattenpfote eine entzündungshemmende Wirkung. Sinupret hemmte die Vermehrung von verschiedenen Atemwegsviren, wie Rhinoviren (HRV14), Adenoviren und RS (respiratory syncytial)-Viren *in-vitro* und zeigte in Mäusen eine Verringerung der Mortalitätsrate nach Infektion mit dem Parainfluenzavirus.

Zur klinischen Relevanz dieser Ergebnisse liegen bisher keine human-pharmakologischen Untersuchungen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Studien wurde Sinupret Trockenextrakt Hunden (39 Wochen) und Ratten (26 Wochen) oral verabreicht. Der NOEL betrug in der Hundestudie 320 mg/kg Körpergewicht, was der 22 fachen humanen Äquivalenzdosis entspricht. In der Ratte studie betrug der NOEL 320 mg/kg Körpergewicht. Dies entspricht der 7 fachen humanen Äquivalenzdosis.

In verschiedenen Testsystemen (*in-vitro*, *in-vivo*) konnte kein mutagenes Potential von Sinupret nativem Trockenextrakt nachgewiesen werden. Studien zur Kanzerogenität liegen nicht vor. In Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie für Sinupret Tropfen und Sinupret konnten in mehreren Spezies (Ratte und Kaninchen) keine Effekte auf die Fertilität, die embryo-fetale sowie die peri- und postnatale Entwicklung und keine teratogenen Effekte beobachtet werden. Untersuchungen mit dem in Sinupret extract enthaltenen Trockenextrakt am Kaninchen zur Reproduktionstoxizität zeigten, dass unter Dosierungen in der 32-fachen humanen Äquivalenzdosis, keine embryotoxischen und teratogenen Effekte auftraten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Chlorophyll-Pulver 25 % (E 140), Dextrin, Glucose-Sirup, Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Magnesiumstearat, Maltodextrin, Riboflavin (E 101), Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171).

Diabetiker-Hinweis:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,026 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

Sinupret extract ist gluten- und laktosefrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 N 1 überzogenen Tabletten

Packung mit 40 überzogenen Tabletten

Klinikpackung mit 400 (10 × 40) überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11–15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-90
Telefax: 09181/231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11–15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181/231-0
Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer

84060.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.08.2012

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt