



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret® Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Sinupret Tropfen enthalten
29 g Auszug (Droge/Extraktverhältnis 1:11)
aus Enzianwurzel, geschnitten; Eisenkraut,
geschnitten; Gartensauerampferkraut, ge-
schnitten; Holunderblüten, gerebelt; Schlüs-
selblumenblüten mit Kelch, geschnitten;
(1:3:3:3:3);
Auszugsmittel: Ethanol 59 % (V/V).

Das Arzneimittel enthält 19 % (V/V) Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Es handelt sich um eine klare, gelb-braune
Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei akuten und chronischen Entzündungen
der Nasennebenhöhlen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen
Erwachsene und Heranwachsende ab
12 Jahren:

Einzeldosis: 50 Tropfen, entsprechend
3,0 ml

Tagesdosis: 150 Tropfen (3-mal 50), ent-
sprechend 9,0 ml.

Kinder von 6–11 Jahren:

Einzeldosis: 25 Tropfen, entsprechend
1,5 ml

Tagesdosis: 75 Tropfen (3-mal 25), ent-
sprechend 4,5 ml.

Kinder von 2–5 Jahren:

Einzeldosis: 15 Tropfen, entsprechend
0,9 ml

Tagesdosis: 45 Tropfen (3-mal 15), ent-
sprechend 2,7 ml.

Sinupret Tropfen können gegebenenfalls –
z. B. um für Kinder den bitteren Geschmack
zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z. B.
ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit
nicht anders verordnet: 7–14 Tage. Be-
achten Sie auch die Angaben unter „Be-
sondere Warnhinweise und Vorsichtsmaß-
nahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Sinupret Tropfen dürfen nicht eingenom-
men werden bei bekannter Überempfind-
lichkeit gegen einen der arzneilich wirk-
samen oder sonstigen Bestandteile von
Sinupret Tropfen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei
Kindern unter 2 Jahren liegen bislang keine
ausreichenden Untersuchungen vor. Das

Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter
2 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 19 % (V/V) Al-
kohol.

Der Patient wird in der Gebrauchsinforma-
tion darauf hingewiesen, dass bei Be-
schwerden, die länger als 7–14 Tage an-
dauern oder periodisch wiederkehren, ein
Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimit-
teln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollen Sinupret Tropfen
in der Schwangerschaft und Stillzeit nur
nach strenger Indikationsstellung ange-
wendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaß-
nahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Sinupret Trop-
fen Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zu-
grunde 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)

Gelegentlich können Magen-Darm-Be-
schwerden (u. a. Magenschmerzen, Übel-
keit) auftreten. Selten kann es zu Überemp-
findlichkeitsreaktionen der Haut (Hautaus-
schlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu
schweren allergischen Reaktionen (Angio-
ödem, Atemnot, Gesichtsschwellung) kom-
men.

Der Patient wird in der Gebrauchsinforma-
tion darauf hingewiesen, dass bei Auftreten
der genannten Reaktionen Sinupret Trop-
fen nicht weiter eingenommen werden sol-
len und ein Arzt aufzusuchen ist.

Wenn Nebenwirkungen beobachtet wer-
den, die nicht in der Gebrauchsinformation
aufgeführt sind, sollen diese dem Arzt oder
Apotheker mitgeteilt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwir- kungen

Die Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen nach der Zulassung ist von
großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kon-
tinuierliche Überwachung des Nutzen-Ri-
siko-Verhältnisses des Arzneimittels. Ange-
hörige von Gesundheitsberufen sind aufge-
fordert, jeden Verdachtsfall einer Neben-
wirkung dem Bundesinstitut für Arznei-
mittel und Medizinprodukte, Abt. Pharma-
kovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Sinupret Tropfen sind
bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung
die oben aufgeführten Nebenwirkungen
verstärkt auf.

Therapie von Intoxikationen:

Beim Auftreten von Vergiftungs- bzw. Über-
dosierungserscheinungen ist eine sympto-
matische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN- SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanz-
liches Arzneimittel bei Entzündungen der
Nasennebenhöhlen.

ATC-Code: R05X

In zwei verschiedenen Tiermodellen (Ratte,
Kaninchen) ist eine sekretolytische Wirkung
des Mischauszugs sowie der Einzelstoffe
beobachtet worden.

Im Carrageenin-Ödem-Test an der Ratte
wurde bei Verabreichung der Kombination
eine dosisabhängige Verringerung des Pfo-
tenödems gegenüber der Kontrollgruppe
beobachtet.

Im *in vitro* Plaque-Reduktions-Test konnte
eine gute antivirale Aktivität für Sinupret
nachgewiesen werden. Sinupret hemmt
die Vermehrung von verschiedenen Atem-
wegsviren, wie Influenza A, Parainfluenza
und RS (respiratory syncytial)-Viren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegt kein Erkenntnis-
material vor. Es wurden toxikologische
Studien in Ratten über einen Zeitraum von
max. 13 Wochen und oral verabreichten
Dosen, die dem 5 bis 100-Fachen der
Humandosis entsprechen, mit Sinupret
Drogenmischung durchgeführt. Der NOEL
betrug 50 mg/kg Körpergewicht (> 5-fach
der Humandosis).

In verschiedenen Testsystemen wurden
keine genotoxischen, teratogenen oder to-
xischen Effekte auf die Fertilität für Sinupret
Tropfen und Sinupret beobachtet.

In 50 Tropfen von Sinupret Tropfen sind
höchstens 0,018 mg Hydroxyanthracen-
derivate (erfasst als Emodin) aus Garten-
sauerampferkraut enthalten.

Sinupret Tropfen enthalten Schlüsselblu-
menblüten mit Kelch, deren Primingehalt
unter der Nachweisgrenze von 1,25 ppm
(bezogen auf die Droge) liegt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser.

Diabetiker-Hinweis:

Sinupret Tropfen enthalten keine relevanten
anrechenbaren Proteineinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit N 3

Packung mit 200 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit (2 × 100 ml)

Packung mit 300 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit (3 × 100 ml)

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

34650.00.01
6279166.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

22.09.1997/09.05.2008
03.03.1998/09.05.2008

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt