

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret® Liquitabs

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält:

Eisenkraut, gepulvert	18 mg
Enzianwurzel, gepulvert	6 mg
Gartensauerampferkraut, gepulvert	18 mg
Holunderblüten, gepulvert	18 mg
Schlüsselblumenblüten mit Kelch, gepulvert	18 mg

Sonstige Bestandteile:

Aspartam	6 mg
----------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind beige, gesprenkelt, oblong, biplanar mit glatter Oberfläche.

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 3-mal täglich 2 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ein, Kinder von 6–11 Jahren 3-mal täglich 1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Die Patienten werden in der Gebrauchsinformation dazu angeleitet, eine Sinupret Liquitabs auf einen Esslöffel zu legen und ihn bis zum Rand mit stillem Wasser aufzufüllen. Die Tablette quillt dabei auf und zerfällt innerhalb kurzer Zeit zu einer Suspension. Sie kann dann als weicher Brei eingenommen werden.

Sinupret Liquitabs sollten am Besten vor dem Essen eingenommen werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Sinupret Liquitabs dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile von Sinupret Liquitabs.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sinupret Liquitabs sollen deshalb

bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 7–14 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, ein Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wie alle Arzneimittel sollen Sinupret Liquitabs in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Sinupret Liquitabs Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (u. a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten. Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Auftreten der genannten Reaktionen Sinupret Liquitabs nicht weiter eingenommen werden sollen und ein Arzt aufzusuchen ist.

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Sinupret Liquitabs sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen 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

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten Toxizität liegt kein Erkenntnismaterial vor. Es wurden toxikologische Studien über einen Zeitraum von max. 13 Wochen und 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 diversen Testsystemen wurden keine genotoxischen, teratogenen oder toxischen Effekte auf die Fertilität für Sinupret Tropfen Bionorica und Sinupret Dragees Bionorica beobachtet.

Eine Sinupret Liquitabs enthält höchstens 0,018 mg Hydroxyanthracenderivate (erfasst als Emodin) aus Gartensauerampferkraut.

Sinupret Liquitabs enthalten Schlüsselblumenblüten 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

Aspartam, Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Crosscarmellose-Natrium, Erdbeeraroma, Kondensmilcharoma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumcyclamat, Propylenglykol, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Vanillearoma, Xanthangummi.

Diabetikerhinweis:

Eine Sinupret Liquitabs enthält durchschnittlich 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Sinupret Liquitabs sind glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 30 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

**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(n)

6279166.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.02.1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:
09.05.2008

10. Stand der Information

Mai 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin