

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupret® Saft
Sirup zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (83,3 ml) Sinupret Saft enthalten 34,5 g eines Auszugs (1:38,5) aus 0,9 g einer Mischung von Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch (1:3:3:3:3); 1. Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V), 2.–4. Auszugsmittel: gereinigtes Wasser

Das Arzneimittel enthält 8% (V/V) Alkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Einnahme von Sinupret Saft dreimal täglich in einer dem Alter entsprechenden Dosis gemäß unten stehender Tabelle mit dem beigefügten Messbecher.

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder unter 2 Jahren	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.	
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (3-mal 2,1 ml)
Kinder von 6 bis 11 Jahren	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3-mal 3,5 ml)
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (3-mal 7,0 ml)

Sinupret Saft wird 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen. Bei Bedarf kann mit Flüssigkeit (kein Alkohol), vorzugsweise einem Glas Trinkwasser, nachgespült werden. Sinupret Saft kann zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen sollten Sinupret Saft am besten nach den Mahlzeiten einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln!

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung von Sinupret Saft 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 8% (V/V) Alkohol.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Sinupret Saft nicht einnehmen.

7,0 ml Sinupret Saft enthalten 5,5 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,35 Proteineinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

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 soll Sinupret Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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 Saft Nebenwirkungen haben.

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)

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) kommen.

Es können auch schwere allergische Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung) vorkommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

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 Saft 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 Pfortödems 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.

In 7,0 ml von Sinupret Saft sind höchstens 0,018 mg Hydroxyanthracenderivate (erfasst als Emodin) aus Gartensauerampferkraut enthalten.

Sinupret Saft enthält 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

Maltitol-Lösung, Kirscharoma.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Sachgemäß aufbewahrter Sinupret Saft ist 24 Monate haltbar.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 100 ml N 1 Sirup zum Einnehmen.

6.6 Sonstige Hinweise

Keine.

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

69832.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.07.2009

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt