KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

SİNUPRET® FORTE Kaplı Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin maddeler:
1 kaplı tablet aşağıdakileri içermektedir:

Verbena officinalis (mineçiçeği) toprak üstü kısımları tozu	36 mg
Gentiana lutea (centiyan) kök tozu	12 mg
Rumicis herba (kuzukulağı) toprak üstü kısımları tozu	36 mg
Sambucus nigra (mürver) çiçek tozu	36 mg
Primulae flos (çuha çiçeği) çiçek tozu (çanak yaprak ile birlikte)	36 mg

Yardımcı maddeler:

Sıvı glukoz	2.712 mg
Laktoz monohidrat	48.490 mg
Sukroz	123.816 mg
Sorbitol	0.444 mg

Yardımcı maddeler arasında kerria lacca'dan elde edilmiş şellak ve balıktan elde edilmiş jelatin bulunmaktadır.
Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. bölüm 6.1.

3. Farmasötik Form

Kaplı tablet

Düz bir yüzeye sahip yeşil, yuvarlak ve bikonveks kaplı tabletlerdir.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Paranazal sinüslerin akut ve kronik enflamasyonlarında endikedir.

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ergenler günde 3 kere 1 kaplı tablet alır.

Kaplı tabletler çiğnenmeden bol miktarda su ile yutularak alınmalıdır. Mide hassasiyeti olan hastalar için SİNUPRET® FORTE'nin yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, uygulama süresi 7 – 14 gündür. Ayrıca "Kullanım için özel uyarılar ve önlemler" başlığı altındaki talimatları da göz önüne alınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediatrik hastalarda ilacın güvenlik ve etkinliği bilinmemektedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyonların kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

12 yaş altındaki çocuklarda SİNUPRET® FORTE kullanımı ile ilgili yeterli araştırma bulunmamaktadır. Bu nedenle SİNUPRET® FORTE 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Her bir kaplı tablet 2,712 mg glukoz şurubu içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir kaplı tablet 48,490 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir kaplı tablet 123.816 mg sukroz içerir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Her bir kaplı tablet 0,444 mg sorbitol içerir. Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ürünü kullanmamaları gerekir.

Kullanma talimatında hasta, semptomların 7 – 14 günden uzun sürmesi ya da periyodik olarak nüksetmesi durumunda, bir hekimle iletişime geçilmesi konusunda bilgilendirilmiştir.

Mide hassasiyeti ya da rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. SİNUPRET® FORTE tercihen yemeklerden sonra bir bardak su ile alınmalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Şu ana kadar diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Gebelik dönemi

SİNUPRET® FORTE'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığından, gebelik döneminde sadece hekim denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilmek

sureti ile kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

SİNUPRET® FORTE içeriğindeki etkin maddelerin/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuğa yönelik risk göz ardı edilemeyeceği için laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, SİNUPRET® FORTE'nin de istenmeyen etkileri olabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:
Bilinmiyor: Solunum yollarında daralma ile birlikte (anjiyödem) dudaklar, dil, boğaz ve/veya larinkste şişme, nefes darlığı, yüzde şişme

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın değil: Mide ağrısı, mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Nadir: Deri döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı

Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Bugüne kadar SİNUPRET® FORTE ile meydana gelmiş zehirlenme vakaları bilinmemektedir.

Doz aşımı durumunda yukarıda listelenmiş olan yan etkiler daha şiddetli bir şekilde meydana gelebilir.

Zehirlenmelerin tedavisi:
Zehirlenme ya da doz aşımı işaretleri meydana geldiğinde, semptomatik tedavi gereklidir.

5. Farmakolojik Özellikler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları.

ATC kodu: R05X

İki farklı hayvan modelinde (sıçan, tavşan), karışık ekstrakt ve her bir bileşenin sekretolitik bir etki yaptığı gözlenmiştir.

Sıçanlar üzerinde yapılan karageninle indüklenmiş ödem testinde, kontrol grubuna kıyasla pençe ödeminde doza bağlı bir azalma gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

SİNUPRET® FORTE veya tek tek bileşiminde bulunan etken maddeler ile ilgili farmakokinetik bilgiler bulunmamaktadır.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Akut ve kronik toksisite ile ilgili dokümantasyon mevcut değildir. İnsandaki dozun 1 ila 20 katı dozlar kullanılarak SİNUPRET® FORTE ilaç karışımı ile 13 haftaya kadar süren subkronik toksikoloji çalışmaları yapılmıştır. NOEL 200 mg/kg vücut ağırlığı (> insan dozunun 4 katı) olarak belirlenmiştir.

Çeşitli test sistemlerinde SİNUPRET® FORTE için fertilite üzerinde genotoksik, teratojenik ya da toksik etkiler gözlenmemiştir.

Bir SİNUPRET® FORTE kaplı tablet, *Rumicis herba* (kuzukulağı toprak üstü kısımları) kaynaklı, en fazla 0.036 mg hidroksiantrasen türevleri (emodin olarak kaydedilmiş) içermektedir.

SİNUPRET® FORTE, primin içeriği 1.25 ppm olarak belirlenmiş (ilaca göre) saptama sınırının altında olan *Primulae flos* (çuhaçiçeği, çanak yaprakları ile birlikte) içermektedir.

6. Farmasötik Özellikler

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Dekstrin, eudragit E 12.5, jelatin (balıktan elde edilmiş jelatin), sıvı glukoz, patates nişastası, laktoz monohidrat, mısır nişastası, hafif magnezyum oksit, montan glikol mum, kalsiyum karbonat, rafine kastor yağı, sukroz, şellak (Kerria lacca'dan elde edilmiş şellak), koloidal susuz silika, sorbitol, stearik asit, talk, E 104- alüminyum tuzu, indigo karmin, E 132- alüminyum tuzu, kalsiyum karbonat (E 170), titanyum dioksit (E 171), riboflavin (E 101), klorofil a – bakır kompleksi trisodyum tuzu (E 141)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü

36 ay
Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız.

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Çocukların görebileceği ve erişebileceği yerlerden uzak tutulmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

PVC/PVDC blister içeren 20, 50 veya 100 kaplı tabletlik kutular

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmış olan ürünler veya atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sok.
Profilo Plaza C Blok No:26-28/2
34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0212-274 60 66
Faks: 0212-267 23 15

8. Ruhsat Numarası

2018/275

9. İlk Ruhsat Tarihi/Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 18.05.2018
Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi