KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi
SİNUPRET® Şurup

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim
Etkin maddeler:
100 ml (120,8 grama karşılık gelen) şurup:
1,1 gram *Gentiana lutea* L. (Centiyan) kökü, *Primula veris* L. ve/veya *Primula elatior* (L.) Hill (Çuha çiçeği) çiçekleri, *Rumex* L. sp. (Kuzukulağı, Labada) toprak üstü kısımları, *Sambucus nigra* L. (Kara mürver) çiçekleri ve *Verbena officinalis* L. (Mine çiçeği) toprak üstü kısımları karışımından (1:3:3:3:3) elde edilen 41,7 g ekstre (DER 1:38,5) içerir.

1. ekstraksiyon çözücüsü: %59 Etanol (h/h). 2., 3. ve 4. ekstraksiyon çözücüsü: Saf su.

Yardımcı maddeler:
Sıvı maltitol 78,8 g
Yardımcı maddelerin tam listesi için bkz. Bölüm 6.1.

3. Farmasötik Form
Oral kullanım için şurup.

4. Klinik Özellikler
4.1 Terapötik Endikasyonlar
SİNUPRET® Şurup paranazal sinüslerin akut enflamasyonlarına bağlı şikayetlerin giderilmesinde kullanılır.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi
Pozoloji:
SİNUPRET® Şurup, başka şekilde reçete edilmediği takdirde, şurup ile verilen ölçü kabı kullanılarak hasta yaşına göre aşağıdaki tabloya göre günde üç kez alınır.

Hasta	Tek doz	Günlük doz
2 yaş altı çocuklar	Bu tıbbi ürünün 2 yaş altı çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.	
2 ile 5 yaşındaki çocuklar	2.1 ml = 2.5 g	6.3 ml = 7.5 g (3 kere 2.1 ml)
6 ile 11 yaşındaki çocuklar	3.5 ml = 4.2 g	10.5 ml = 12.6 g (3 kere 3.5 ml)
Yetişkinler ve 12 yaşından büyük gençler	7.0 ml = 8.4 g	21.0 ml = 25.2 g (3 kere 7.0 ml)

SİNUPRET® Şurup günde 3 defa (sabah, öğle ve akşam) seyreltilmeden veya az su ile karıştırılarak alınır. SİNUPRET® Şurup, gerekirse bir bardak su ile alınabilir. SİNUPRET® Şurup yemeklerle, içeceklerle veya öğün aralarında alınabilir. Mide hassasiyeti olan kişilerin SİNUPRET® Şurup'u yemeklerden sonra alması tavsiye edilir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız!

Hekiminiz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediyse, uygulama süresi 7 ile 14 gün arasındadır. Ayrıca Bölüm 4.4'te sunulan bilgilere dikkat ediniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Etanol içeriği göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon
2 yaşın altındaki çocuklar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Geriatrik popülasyon
Yeterli veri mevcut olmadığı için bu tıbbi ürünün geriatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar
SİNUPRET® Şurup, içeriğindeki etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler
Mide rahatsızlığı olduğu bilinen ve mide hassasiyeti olan kişilerin bu tıbbi ürünü kullanırken özel dikkat gösterilmesi gerekir. SİNUPRET® Şurup, gerekirse yemeklerden sonra bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Hastada burun kanaması, yüksek ateş, şiddetli ağrı, iltihaplı burun akıntısı, görme bozukluğu, asimetrik orta yüz veya gözlerde veya yüzde uyuşma varsa diferansiyel teşhis ve tıbbi tedavi gereklidir.

Eğer semptomlar 14 günden daha uzun sürerse, daha kötüleşirse veya periyodik olarak tekrarlarsa bir hekime danışılması tavsiye edilir.

Bu tıbbi ürün 7,0 ml'de 64 mg/ml'ye (%8 h/h) eşdeğer olan 450 mg etanol içerir.

Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu tıbbi ürünü kullanmamaları gerekir.

7 mL SİNUPRET® Şurup yaklaşık olarak 0,35 karbonhidrat değişim birimine (CEU) karşılık gelen 5,5 g sıvı maltitol içerir. Diabetes mellitusu olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,3 kcal/g maltitoldur.

Çocuklar
SİNUPRET® Şurup'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu tıbbi ürün 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri
Diğer tıbbi ürünler ile şu ana kadar bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

SİNUPRET® Şurup'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

Gebelik dönemi

SİNUPRET® Şurup'un gebelik sırasında kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

SİNUPRET® Şurup'un etkin maddelerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/fertilite

SİNUPRET® Şurup'un fertilite üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlar gibi SİNUPRET® Şurup da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:
Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 ile <1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 ile <1/100)
Seyrek (≥1/10,000 ile <1/1,000)
Çok seyrek (<1/10,000)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın olmayan: Karın ağrısı ve mide bulantısını içeren gastrointestinal şikayetler
Ciltte hipersensitivite reaksiyonları (deri döküntüsü, ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi)

Bilinmiyor: Ciddi alerjik reaksiyonlar da görülebilir (Anjiyo-ödem, nefes darlığı, yüzde ödem)

Hipersensitive/alerjik reaksiyona dair belirti görüldüğünde, SİNUPRET® Şurup kullanımı kesilmelidir.

<u>Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması</u>

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: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı

SİNUPRET® Şurup ile ilgili bugüne kadar herhangi bir zehirlenme vakası bildirilmemiştir.

Doz aşımı durumunda yukarıda sıralanan istenmeyen etkiler muhtemelen daha yoğun olarak ortaya çıkabilir.

Bu durumda semptomatik tedavi gereklidir.

5. Farmakolojik Özellikleri

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları
ATC kodu: R05X

Etki mekanizması

SİNUPRET® bir takım farmakodinamik etki sergiler. SİNUPRET®'in sekretolitik aktivitesinin, Kistik Fibroz Transmembran Geçirgenliği Regülatörü (CFTR) aktivasyonu aracılığıyla kısmen sağlandığı görülmektedir.

Farmakodinamik etkiler

Klinik öncesi veriler SİNUPRET®'in sırasıyla arttırılmış klorür sekresyonu aracılığıyla solunum yolu yüzey sıvı hidrasyonunu arttırarak ve siliyer vuruş frekansının stimülasyonu ile sekretolitik ve sekretomotorik aktivite gösterdiğini kanıtlamaktadır.

Buna ek olarak, SİNUPRET® akut enflamasyon modellerinde hücre akışını ve ödem oluşumunu hafifletmektedir.

Ayrıca SİNUPRET®, *in vitro* insan rinovirüs, adenovirüs, parainfluenza, solunum sinsisyal virüsü ve influenza A gibi ilgili solunum sistemi virüslerinin çoğalmasının inhibisyonu ile anti-viral aktivite sergiler ve aynı zamanda nöraminidaz aktivitesini inhibe eder. *In vivo*, parainfluenza virüsü ile enfeksiyonun ardından SİNUPRET® farelerde mortalite oranında azalmaya yol açmıştır.
In vitro çalışmalar aynı zamanda ilgili solunum yolu bakterilerine (örn.; *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae*) karşı da anti-bakteriyel etkinliği kanıtlamıştır.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Tüm etkin maddeler hakkında detaylı bilgi olmadığı için farmakokinetik ve biyoyararlanım üzerine çalışma yürütülmemiştir.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

SİNUPRET® Şurup ile ilgili klinik öncesi veriler tamamlanmamıştır. Geleneksel kullanıma dayanarak uzun yıllardır insanlarda güvenli kullanıma ilişkin yeterli kanıt bulunmaktadır.

Kronik Toksisite

Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında, köpeklere (39 hafta) ve sıçanlara (26 hafta) oral olarak Sinupret kuru ekstre uygulandığında köpeklerde ve sıçanlarda hiçbir toksik etkinin görülmediği (NOAEL) değeri 320 mg/kg'dır. Önerilen terapötik SİNUPRET® Şurup dozu vücut yüzey alanına dönüştürüldüğünde bu değer köpeklerde 178 katına sıçanlarda 52 katına eşdeğerdir.

Mutajenite

In vitro Salmonella typhimurium geri mutasyon analizi (AMES) ve fare lenfoma testinin yanı sıra fareler ve sıçanlarda yapılan bir dizi *in vivo* çalışmada (UDS testi, mikronükleus testi), farklı Sinupret formülasyonları için mutajenik potansiyel saptanmamıştır (Sinupret kaplı tabletler, Sinupret damlaları, Sinupret doğal kuru ekstresi).

Üreme ve Gelişimsel Toksisite

Sinupret Damla veya Sinupret için çeşitli türlerde (sıçan ve tavşan) teratojenik etki ve fertilite, embriyo-fetal veya doğum öncesi ve sonrası gelişim üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.
Sinupret kuru ekstre ile tavşanlarda üreme toksisitesi üzerine yapılan çalışmalar, araştırılan en yüksek doz olan 800 mg/kg vücut ağırlığına kadar embriyo-fetal gelişimin etkilenmediğini ve teratojenik etkinin meydana gelmediğini göstermiştir.

Vücut yüzey alanına dönüştürüldükten sonra, güvenlilik faktörü 258'e karşılık gelen bu terapötik SİNUPRET® Şurup dozu önerilir.

Karsinojenisite
SİNUPRET® Şurup'un uzun süreli uygulamasını içeren karsinojenisite çalışmaları mevcut değildir.

Fototoksisite
Fototoksisite ile ilgili herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Güvenlilik farmakolojisi
Çeşitli Sinupret formülasyonlarının (Sinupret damlaları, Sinupret kuru ekstre) reseptör bağlama afinitesi ve nörofarmakolojik, kardiyovasküler ve solunum güvenliliği üzerine yapılan çalışmalar, güvenlilikle ilgili herhangi bir bulgu ortaya koymamıştır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi
Sıvı maltitol
Kiraz aroması

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü
36 ay
Şişe açıldıktan sonra 6 aya kadar saklanabilir.

6.4 Özel Saklama Önlemleri
Saklama sırasında hafif bulanıklık veya topaklanma meydana gelebilir.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.
Bu tıbbi ürünü ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.
Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği
SİNUPRET® Şurup karton kutuda, emniyet belirteçli bir vidalı kapakla kapatılan, dökme yardımcısı yerleştirilmiş, 100 ml, Tip III amber renkli cam şişede, 7 ml'lik ölçü kabı (tip M-18.55) ile sunulur.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları
Özel bir gereksinim yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da 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.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1

34810 Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46
e-mail: info@bionorica.com.tr

Üretici:
Bionorica SE,
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

8. Ruhsat Numarası
2022/418 – 01.08.2022

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi
Ruhsat tarihi: 01.08.2022
Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi