

Sinupret® eXtract, tabletki drażowane. 1 tabletkę drażowaną zawiera: 160,00 mg natywnego suchego wyciągu (3–6:1) złożonego z korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L.), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L.), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L.), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L.), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3). Pierwszy ekstrahent: etanol 51% (m/m). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: syrop glukozowy – 3,141 mg, sacharoza – 133,736 mg. • **Sinupret®**, tabletki drażowane. 1 tabletkę drażowaną zawiera następujące substancje czynne: *Gentianae radix* (korzeń goryczki) 6 mg, *Primulae flos cum calycibus* (kwiat pierwiosnka z kielichem) 18 mg, *Rumicis herba* (ziele szczawiu) 18 mg, *Sambuci flos* (kwiat bzu czarnego) 18 mg, *Verbenae herba* (ziele werbeny) 18 mg. Lek zawiera laktozę jednowodną, syrop glukozowy, sacharozę, sorbitol. • **Sinupret®**, krople doustne, roztwór. 100 g kropli zawiera 29 g ekstraktu (stosunek lek/ekstrakt 1:1) składającego się z: *Gentianae radix* (korzeń goryczki), *Primulae flos cum calycibus* (kwiat pierwiosnka z kielichem), *Rumicis herba* (ziele szczawiu), *Sambuci flos* (kwiat bzu czarnego), *Verbenae herba* (ziele werbeny), w stosunku 1:3:3:3:3, ekstrahowanych etanolem (59% v/v). Produkt leczniczy zawiera 19% (v/v) etanolu. **Wskazania do stosowania:** • **Sinupret® eXtract:** Wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrych niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych (ostrego niepowikłanego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych). • **Sinupret®:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** • **Sinupret® eXtract:** Dorośli przyjmują 1 tabletkę drażowaną 3 razy dziennie (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę). Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek/wątroby. **Dzieci i młodzież:** Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: Tabletki drażowane połykać bez rozgryzania i żucia. Lek należy przyjmować, popijając go płynem, np. szklanką wody. O ile nie przepisano inaczej, lek należy przyjmować przez okres 7–14 dni. • **Sinupret®**, tabletki: **Dorośli:** doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę po 2 tabletki drażowane. **Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat):** doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 1 tabletkę drażowaną. W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie. Tabletki należy połykać w całości z niewielką ilością wody. • **Sinupret®**, krople: **Dorośli:** doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej. **Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat):** doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej. W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie. Produkt **Sinupret®**, krople doustne może być podawany po rozpuszczeniu w niewielkiej ilości płynu lub bez rozpuszczania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Wrzody żołądka, wrzody dwunastnicy i nadkwasota żołądka (**Sinupret®**, tabletki i krople). Choroba wrzodowa (**Sinupret® eXtract**). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: • **Sinupret® eXtract:** W przypadku rozpoznanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem wymagana jest szczególna ostrożność w przypadku przyjmowania tego leku. **Sinupret® eXtract** najlepiej przyjmować po posiłkach, popijając szklanką wody. **Dzieci i młodzież:** Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych. **Uwaga dla diabetyków:** Jedna tabletkę drażowaną zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów. • **Sinupret® eXtract; Sinupret®, tabletki drażowane:** Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lapp) nie powinni przyjmować produktu leczniczego w postaci tabletek. • **Sinupret®, krople:** Produkt leczniczy w postaci kropli zawiera 19% obj. alkoholu. Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Obecność alkoholu należy również uwzględnić, stosując produkt u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu. Ze względu na zawartość alkoholu produktu w kroplach **nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat**. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7–14 dni, pogarszają się lub okresowo nawracają i/lub u pacjenta występuje gorączka, krwotok z nosa, silny ból, ropna wydzielina z nosa, osłabienie wzroku, asymetria śródtwarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie. **Działania niepożądane:** **Sinupret® eXtract:** **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: Zaburzenia żołądka i jelit, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Niezbyt często: Miejscowe reakcje nadwrażliwości (osutka, rumień, świąd skóry lub oczu). Częstość nieznana: Układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy). **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często: Zawroty głowy. **Sinupret®, tabletki drażowane i krople doustne:** **Zaburzenia żołądka i jelit:** zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. ból brzucha, nudności (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje nadwrażliwości – osutka, rumień, świąd, obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych należy przerwać stosowanie produktu **Sinupret®** i skonsultować się z lekarzem. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 82318 Neumarkt, Niemcy. **Informacji o leku udziela:** Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel.: 22 886 46 06. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** **Sinupret® extract:** Pozwolenie Nr 22231; Prezes URPLW MiPB. **Sinupret®, tabletki drażowane:** Pozwolenie MZ Nr 7638. **Sinupret®, krople doustne, roztwór:** Pozwolenie MZ Nr 7637. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

1. Bachert C et al.: Poster: Multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled parallel-group dose-finding study of herbal medicine (dry extract) BNO-1016 in acute rhinosinusitis. 84th Annual Meeting of the German Society of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, Nürnberg 2013.

2. Jund R et al.: Clinical efficacy of a dry extract of five herbal drugs in acute viral rhinosinusitis. *Rhinology* 2012; 50(4): 417–426.