

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinupret® Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Sinupret Tropfen enthalten 29 g Auszug (Droge/Extraktverhältnis 1:11) aus Enzianwurzel, geschnitten; Eisenkraut, geschnitten; Gartensauerampferkraut, geschnitten; Holunderblüten, gerebelt; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, geschnitten; (1:3:3:3:3); Auszugsmittel: Ethanol 59 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 456 mg Alkohol (Ethanol) pro 50 Tropfen entsprechend 152 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit
Es handelt sich um eine klare, gelb-braune Flüssigkeit.
Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei der Lagerung auftreten, sie beeinträchtigt die Wirksamkeit des Präparates nicht.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen.
Sinupret Tropfen werden angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Einzeldosis: 50 Tropfen, entsprechend 3,0 ml
Tagesdosis: 150 Tropfen (3-mal 50), entsprechend 9,0 ml.

Kinder von 6–11 Jahren:
Einzeldosis: 25 Tropfen, entsprechend 1,5 ml
Tagesdosis: 75 Tropfen (3-mal 25), entsprechend 4,5 ml.

Kinder von 2–5 Jahren:
Einzeldosis: 15 Tropfen, entsprechend 0,9 ml
Tagesdosis: 45 Tropfen (3-mal 15), entsprechend 2,7 ml.

Kinder unter 2 Jahren

Zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren liegen bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Sinupret Tropfen können gegebenenfalls – z. B. um für Kinder den bitteren Geschmack zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7–14 Tage. Be-

achten Sie auch die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nasenbluten, Fieber, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht sind differentialdiagnostische Abklärung und ärztliche Behandlung erforderlich, da es sich hierbei um Symptome einer schweren Rhinosinusitis handelt.

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

Bei Patienten mit bekannten Magenentzündungen und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sinupret Tropfen sollten am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Menge Ethanol in 50 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Kinder

Zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren liegen bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

In Tierstudien mit Sinupret Tropfen und Sinupret wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher für Sinupret Tropfen nicht bekannt. Entsprechende Studien liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können Sinupret Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktionen wie Angioödem, Gesichtsschwellung, Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Gastrointestinale Beschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz

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

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

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 Tropfen 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 Mischauszugs sowie der Einzelstoffe beobachtet worden.

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

Im *in vitro* Plaque-Reduktions-Test konnte eine gute antivirale Aktivität für Sinupret nachgewiesen werden. Sinupret hemmt die

Vermehrung von verschiedenen Atemwegsviren, wie Influenza A, Parainfluenza und RS (respiratory syncytial)-Viren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit wurden nicht durchgeführt, da nicht alle aktiven Substanzen im Detail bekannt sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In 50 Tropfen von Sinupret Tropfen sind höchstens 0,018 mg Hydroxyanthracenderivate (erfasst als Emodin) aus Garten-sauerampferkraut enthalten.

Sinupret Tropfen 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

Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit [N 2](#)

Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit [N 3](#)

Packung mit 200 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit (2 × 100 ml)

Packung mit 300 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit (3 × 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

8. ZULASSUNGSNUMMER

34650.00.01
6279166.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.09.1997 / 09.05.2008
03.03.1998 / 09.05.2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt