

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinupret® Saft
Sirup zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (120,8 g) Sinupret Saft enthalten 41,7 g eines Auszugs (1:38,5) aus 1,1 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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Maltitol-Lösung 78,8 g
Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Alkohol (Ethanol) pro 7 ml entsprechend 64 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup zum Einnehmen
Sinupret Saft ist ein hellbrauner, klarer, dickflüssiger Sirup.
Wie bei allen pflanzlichen Arzneimitteln können bei Sinupret Saft bei längerer Lagerung leichte Trübungen oder Ausfällungen entstehen. Die Qualität ist dadurch nicht beeinträchtigt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen. Sinupret Saft wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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 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 Jugendliche ab 12 Jahren	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (3-mal 7,0 ml)

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- /Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder unter 2 Jahren

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.

Art der Anwendung

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 Wasser, 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

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 Saft sollte am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Menge Ethanol in 7 ml dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

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

Kinder

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von Sinupret Saft mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen

Wechselwirkungen von Sinupret Saft mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Sinupret Saft liegen keine Daten mit der Anwendung während der Schwangerschaft vor. Eine für Sinupret Tropfen und Sinupret Pulver durchgeführte retrospektive Analyse mit 762 Schwangeren ergab keine Hinweise auf ein teratogenes Potential oder Embryotoxizität. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Sinupret Saft kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Sinupret Saft oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret Saft soll während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität für Sinupret Saft vor. 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Sinupret Saft Nebenwirkungen haben.

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 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-Ver-

hältnisses 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

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

Die präklinischen Daten zu Sinupret Saft sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Erfahrung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Chronische Toxizität

In Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung wurde ein Sinupret Trockenextrakt Hunden (39 Wochen) und Ratten (26 Wochen) oral appliziert. Der No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) betrug sowohl im Hund als auch in der Ratte 320 mg/kg Körpergewicht, was umgerechnet auf die Körperoberfläche der 178-fachen (Hund) bzw. 52-fachen (Ratte) empfohlenen therapeutischen Dosis von Sinupret Saft entspricht.

Mutagenität

In vitro im *Salmonella typhimurium*-Rückmutationstest (AMES) und im Maus-Lymphoma-Test, sowie in einer Reihe von *in vivo*-Studien an Mäusen und Ratten (UDS-Test, Mikronukleus-Test) konnte kein mutagenes Potenzial für unterschiedliche Sinupret-Formulierungen (Sinupret überzogene Tabletten, Sinupret Tropfen, Sinupret nativer Trockenextrakt) nachgewiesen werden.

Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
Für Sinupret Tropfen und Sinupret konnten in mehreren Spezies (Ratte und Kaninchen) keine Effekte auf die Fertilität, die embryo-fetale sowie die peri- und postnatale Entwicklung und keine teratogenen Effekte beobachtet werden.

Untersuchungen mit Sinupret Trockenextrakt am Kaninchen zur Reproduktionstoxizität zeigten, dass bis zur höchsten untersuchten Dosierung von 800 mg/kg Körper-

gewicht die embryo-fetale Entwicklung nicht beeinflusst wurde und keine teratogenen Effekte auftraten. Dies entspricht nach Umrechnung auf die Körperoberfläche einem Sicherheitsfaktor von 258 gegenüber der empfohlenen therapeutischen Dosis von Sinupret Saft.

Kanzerogenität

Kanzerogenitätsstudien mit Langzeitverabreichung von Sinupret liegen nicht vor.

Phototoxizität

Untersuchungen zur Phototoxizität liegen nicht vor.

Sicherheitspharmakologie

In Studien zur Rezeptorbindungsaffinität und zur neuropharmakologischen, kardiovaskulären und respiratorischen Sicherheit von verschiedenen Sinupret-Formulierungen (Sinupret Tropfen, Sinupret Trockenextrakt) wurden keine sicherheitsrelevanten Befunde festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung
Kirscharoma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche
Packung mit 100 ml N1 Sirup zum Einnehmen.

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

69832.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10.07.2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.04.2015

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt