REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sinupret Sirop Junior 2+

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (corespunzător la 1,2 g) de sirop conțin 0,05 ml de extract lichid din 11 mg dintr-un amestec de Gentiana lutea L., radix (rădăcină de genţiană), Verbena officinalis L., herba (iarbă de verbină), Rumex L. sp., herba (iarbă de măcriș comun), Sambucus nigra L. , flos (floare de soc), Primula veris L. și/sau Primula elatior (L.) Hill, flos cum calycibus (floare de ciubotica cucului cu caliciu) (1:3:3:3:3); DER 1:5.6.
Agent de extracție: etanol 59 % (V/V).

Excipienți cu efect cunoscut:
Maltitol lichid: 538 mg
Sorbitol (conținut în maltitol lichid): 36,6 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop
Soluție vâscoasă, limpede, de culoare brun deschis, cu aromă de cireşe. În timpul păstrării pot să apară o ușoară turbiditate sau floculare, care dispar prin agitare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament pe bază de plante pentru tratamentul simptomatic al rinosinuzitei acute și cronice.

Acest medicament este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
7,0 ml de 3 ori pe zi

Copii cu vârsta între 6-11 ani:
3,5 ml de 3 ori pe zi

Copii cu vârsta între 2-5 ani:
2,1 ml de 3 ori pe zi

Copii

Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată din cauza lipsei de date (vezi pct. 4.4).

Pacienți cu insuficiență renală/hepatică
Nu există date suficiente pentru a face recomandări de doze specifice în caz de insuficiență renală/hepatică.

Mod de administrare
Pentru administare orală.
Este inclusă o măsură dozatoare.
Sinupret Sirop Junior 2+ se administrează de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz, seara) nediluat sau cu puțină apă. Dacă este necesar, ulterior, poate fi înghițit puțin lichid, de preferință un pahar cu apă. Sinupret Sirop Junior 2+ poate fi luat cu alimente, cu băuturi precum și independent de mese. Se recomandă ca pacienții cu sensibilitate gastrică să utilizeze Sinupret Sirop Junior 2+ după masă.

A se agita înainte de utilizare.

Durata tratamentului
Dacă simptomele se agravează sau persistă după 1 săptămână, trebuie cerut sfatul unui medic (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sunt necesare un examen de diagnostic diferențial și un tratament medical dacă simptomele se agravează în timpul administrării acestui medicament, persistă mai mult de 1 săptămână, reapar periodic sau dacă apar simptome precum epistaxis, febră, dispnee, durere severă, rinoree purulentă, tulburări de vedere, asimetrie a jumătatei feței sau ochilor sau parestezii faciale.

O atenție deosebită este necesară la pacienții cu gastrită și la pacienții cu sensibilitate gastrică. Acești pacienți trebuie să utilizeze Sinupret Sirop Junior 2+, de preferință, după mese și cu un pahar cu apă.

Copii
Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date suficiente.

Acest medicament conține maltitol.
Acest medicament conține sorbitol 256 mg în 7 ml, 128 mg în 3,5 ml și 77 mg în 2,1 ml, ceea ce este echivalent cu 36,6 mg/ml.
Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.
Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Nu există date privind utilizarea Sinupret Sirop Junior 2+ în timpul sarcinii. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Ca măsură de precauție, utilizarea Sinupret Sirop Junior 2+ trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă principiile active/metaboliții Sinupret Sirop Junior 2+ sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, Sinupret Sirop Junior 2+nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate
Nu sunt disponibile date despre efectele asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată în funcție de următoarea convenție: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100), rare (≥1/10000 și <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale
Mai puțin frecvente:
Tulburări gastro-intestinale (cum ar fi dureri epigastrice, greață).

Tulburări ale sistemului imunitar
Mai puțin frecvente:
Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii (exantem, eritem, prurit)
Cu frecvență necunoscută:
Reacții alergice severe (angioedem, dispnee, edem facial)

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate duce la disconfort gastric, vărsături sau diaree.
Tratamentul supradozajului: în caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate pentru tratamentul răcelii, Codul ATC: R05X

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date privind farmacocinetica.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea cronică, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și farmacologia siguranței, datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltitol, lichid (conține sorbitol)
Glicerol 85 %
Apă purificată
Hidroxipropilbetadex
Aroma de cireșe
Acid citric monohidrat
Potasiu sorbat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni
Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.
Condiții de păstrare după prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Sinupret Sirop Junior 2+ este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, cu inel de etanșare și sistem de turnare din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă și polietilenă de înaltă densitate, care conține 100 ml sirop și o măsură dozatoare cu gradații la 2,1 ml, 3,5 ml și 7 ml.

Mărime de ambalaj: cutie cu flacon a 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Germania
Tel: 09181 / 231-90
Fax: 09181 / 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15322/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2022
Data ultimei reautorizări: Februarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2024