

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sinupret forte, kaetud tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Sinupret forte kaetud tablett sisaldab järgmiste taimede pulbristatud drooge

Emajuurejuur (<i>Gentiana lutea L</i>)	12 mg
Nurmenukuõis (<i>Primula veris L</i>)	36 mg
Hapu oblikas (<i>Rumex acetosa L</i>)	36 mg
Leedriõis (<i>Sambucus nigra L</i>)	36 mg
Raudürdiürt (<i>Verbena officinalis L</i>)	36 mg

Teadaolevat toimet omavad abiained:

üks kaetud tablett sisaldab 48,49 mg laktoosmonohüdraati, 122,754 mg sahharoosi, 0,444 mg sorbitooli (E420), 2,712 mg vedelat pihustuskuivatatud glükoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kaetud tablett

Ümmargune, kaksikkumer, roheline sileda pinnaga tablett. Kaetud tableti diameeter 10,3 – 10,9 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiendav ravi sekreedi vedeldamiseks ägeda sinusiidi ja kroonilise sinusiidi ägenemise korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast võtavad 1 tableti 3 korda ööpäevas.

Manustamisviis

Sinupret forte tabletid neelatakse alla tervelt koos vedelikuga (nt klaasitäie veega).

Maohäiretega patsientidel on soovitatav võtta tablette pärast sööki.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on soovitatav ravikuuri pikkus 7... 14 päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

See ravim sisaldab glükoosi, laktoosi, sahharoosi ja sorbitooli.

Sinupret forte tablette ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik fruktoosi või galaktoosi talumatus, laktaasi defitsiit, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni sündroom või sahharoosi-isomaltaasi defitsiit.

Kui sümptomid kestavad kauem kui 7...14 päeva, tekivad perioodiliselt uuesti või kui ilmnevad düspnoe, palavik või mädane röga, on vajalik konsulteerida arstiga.

Lapsed

Kasutamist alla 12-aastastel lastel ei soovitata seoses küllaldaste andmete puudumisega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Senini puuduvad andmed koostoimete kohta teiste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Loomkatsetes ei täheldatud Sinupret'i toimet fertiilsusele.

Rasedus ja imetamine

Nagu kõiki ravimeid, võib Sinupret forte't kasutada raseduse ja imetamise ajal ainult arsti ettekirjutusel, kui see on hädavajalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Sinupret forte põhjustada kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimeid hinnatakse järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$)

sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

harv ($\geq 1/10\ 000$) kuni $< 1/1000$)

väga harv ($< 1/10\ 000$)

teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Aeg-ajalt esinevad seedetrakti häired (nt iiveldus, maovalu).

Harva tekivad naha ülitundlikkusreaktsioonid (nt eksanteem, erüteem, sügelus).

Võivad ilmned ka allergilised reaktsioonid (nt angiödem, düspnoe, näoturse).

Esimeste ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni nähtude ilmnedes ei tohi Sinupret forte't edasi võtta.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisjuhtusid ei ole täheldatud.

Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed väljenduda tugevamalt.

Mürgistuse või üleannustamise sümptomite ilmnedes on vajalik sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised preparaadid külmetuse leevendamiseks

ATC-kood: R05XA80

Kahes erinevas loomudelis (rotid, küülikud) täheldati Sinupret´il sekretolüütilist toimet. Hingamisteede epiteelirakkude *in vitro* uuringus ja *in vivo* uuringus hiirtega näidati, et Sinupret indutseeris kloriidi transpordi aktivatsiooni. Lisaks tugevnes ripsepiteeli ripsmete liikuvus. Mõlemad leiud viitavad mukotsiliaarse kliirensi soodustamisele.

Kahes ägeda põletiku mudelis rottidega (karragenaaniga indutseeritud käpa turse ja karragenaaniga indutseeritud pleuriit) ning *in vitro* katsetes ilmnes Sinupret´il põletikuvastane aktiivsus.

Veelgi enam – Sinupret inhibeeris asjakohaste respiratoorsete viiruste, nagu inimese rinoviiruse, adenoviiruse, A-gripi viiruse, paragripi viiruse ja respiratoor-süntsütsiaalse viiruse replikatsiooni *in vitro* ja selle abil ilmnes suuremuse vähenemine hiirte seas, kes olid nakatunud paragripi viirusega. *In vitro* katsetes ilmnes ka antibakteriaalne toime asjakohaste respiratoorsete bakterite suhtes (nt *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika ja biosaadavuse uuringuid ei ole tehtud, kuna kõigi toimeainete üksikasjad ei ole teada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Sinupret´ti võib ägeda suukaudse toksilisuse poolest klassifitseerida peaaegu mittetoksiliseks. Uuringuid tehti täiskasvanud hiirtel ja rottidel pärast Sinupret suukaudsete tilkade ja Sinupret natiivkuivekstrakti manustamist. Letaalsust ei ilmnenud kuni kõrgeima põhjendatud annuse kasutamiseni hiirtel (15 780 mg suukaudseid tilkasid/kehakaalu kg kohta) ja rottidel (2000 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta). Seetõttu ei ole võimalik määrata LD50 annust.

Alaäge/subkrooniline /korduvtoksilisus

Rottidega tehti korduva annustamise uuringuid kestusega kuni 13 nädalat, milles kasutati Sinupret´i ravimimikstuuri annusena kuni 1000 mg/kehakaalu kg kohta, mis vastab 20-kordsele ekvivalentannusele inimestel. Ööpäevast annust vähemalt 200 mg/kehakaalu kg kohta peetakse täheldatavate kõrvalnähtudeta tasemeks (NOAEL, *No-observed-adverse-effect-level*) (4-kordne ekvivalentannus inimestel). Täiendavates korduva annustamise uuringutes manustati Sinupret ekstrakti suu kaudu koertele (39 nädalat) ja rottidele (26

nädalat). Täheledatavate kõrvalnähtudeta tase (NOEL) oli koerte katses 320 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta, mis vastab 103-kordsele ekvivalentannusele inimestel. Rottide katses oli NOAEL 320 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta. See vastab umbes 30-kordsele ekvivalentannusele inimestel.

Mutageensus

Erinevate Sinupret'i ravimvormide (Sinupret kaetud tabletid, Sinupret suukaudsed tilgad, Sinupret natiivkuivekstrakt) testimisel *in vitro* *Salmonella typhimurium*'i pöördmutatsioonide testis (AMES) ja hiire lümfoomi testis ning samuti mitmetes järjestikustes *in vivo* uuringutes hiirte ja rottidega (UDS test, mikrotooma test) ei täheldatud mutageenset potentsiaali.

Reproduktsioonitoksilisus

Pärast Sinupret suukaudsete tilkade või Sinupret kaetud tablettide manustamist mitmetele liikidele (rotid ja küülikud) ei täheldatud toimeid fertiilsusele, embrüo-fetaalsele ja peri-/postnataalsele arengule ega teratogeenseid toimeid. Küülikutega tehtud II segmendi reproduktsioonitoksilisuse uuringus ei ilmnenud pärast Sinupret ekstrakti manustamist kuni maksimaalse testitud ööpäevase annuseni 800 mg kuivekstrakti/kehakaalu kg kohta toimeid embrüo-fetaalsele arengule ega teratogeenseid toimeid, mis annab soovitatavale inimese ekvivalentannusele 149-kordse ohutusmarginaali.

Kartsinogeensus

Sinupret'i pikaajalise manustamise kohta ei ole kartsinogeensuse uuringuid läbi viidud.

Ohutusfarmakoloogia

Uuringutes, milles hinnati spetsiifiliselt Sinupret'i erinevate ravimvormide (Sinupret suukaudsed tilgad, Sinupret natiivkuivekstrakt, Sinupret ekstrakt) retseptorkanalite seondumisafiinsusi ning neurofarmakoloogilist, kardiovaskulaarset ja respiratoorset ohutust, ei täheldatud ohutusega seotud probleeme.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Kartulitärklis

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Puhastatud vesi

Laktoosmonohüdraat

Želatiin

Sorbitool (E420)

Steariinhape

Tableti kate

Klorofüllüüni pulber (sisaldab klorofüllüüni vaskkompleksi (E141))

Kaltsiumkarbonaat (E170)

Rafineeritud riitsinusõli

Eudragit E 12,5

Vedel pihustuskuivatatud glükoos

Indigokarmiin-alumiiniumlakk (sisaldab indigokarmiini (E132))

Kerge magneesiumoksiid

Maisitärklis

Dekstriin
Montaanglükoolvaha
Riboflaviin (E101)
Šellak (E904)
Sahharoos
Talk
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVDC blistrid, mis pakendatud pappkarpi.
Blistris 20 või 25 tabletti.
Karbis on 20, 50 või 100 tabletti.
Haiglapakendis on 500 (10x50) tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teise müügiloa hoidja:
First Pharma OÜ
Keemia 4
10616 Tallinn
Eesti
tel: +372 6440098
e-post: info@firstpharma.ee

8. TEISESE MÜÜGILOA NUMBER

965418

9. TEISESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

08.05.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

august 2020