

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

SİNUPRET® EXTRACT Kaplı Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde(ler):

1 kaplı tablet şunları içerir:

Centiyan (*Gentiana lutea* L.) kökü, Çuha çiçeği (*Primula veris* L.) çiçekleri, Kuzukulağı (*Rumex crispus* L.) toprak üstü kısımları, Kara mürver (*Sambucus nigra* L.) çiçekleri, Mine çiçeği (*Verbena officinalis* L.) toprak üstü kısımları karışımından (1:3:3:3:3) elde edilen 160,00 mg kuru ekstre (3-6:1).

Ekstraksiyon çözücüsü: %51 Etanol (a/a)

Yardımcı maddeler:

Sıvı glukoz (kuru madde)	3.1 mg
Sukroz (sakkaroz)	133.7 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Kaplı tablet.

Kaplı tabletler yeşil, yuvarlak, iki yüzü dışbükey pürüzsüz bir yüzeye sahiptir.

4. Klinik Özellikler

4.1 Terapötik Endikasyonları

Paranasal sinüslerdeki akut enflamasyonların (akut, komplike olmayan rinosinüzit) tedavisi için endikedir.

SİNUPRET® EXTRACT yetişkinlerde ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanılır.

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük ergenlerde günlük doz günde 3 defa 1 kaplı tablettir (bir günde en fazla 3 tablet).

Kaplı tabletler çiğnenmeden, tercihen bir miktar sıvı (örn. bir bardak su) ile alınmalıdır.

Aksi belirtilmedikçe, tıbbi ürün 7 ila 14 günlük bir süre boyunca alınmalıdır. Lütfen 4.4 “Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler” bölümündeki bilgilere bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer fonksiyon bozukluğuna ilişkin spesifik doz önerileri için yeterli veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

SİNUPRET® EXTRACT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Peptik ülseri olanlar kullanmamalıdır.

4.4 Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

Hasta burun kanaması, ateş, şiddetli ağrı, iltihaplı burun akıntısı, görme bozukluğu, orta yüzde veya gözlerde asimetri veya yüzde uyuşma yaşarsa, ayırıcı tanı ve tıbbi tedavi gerekir.

Eğer semptomlar 7 ila 14 günden uzun sürerse, kötüleşirse ya da periyodik olarak tekrarlırsa, hastanın bir hekime danışması önerilir.

Bilinen gastriti ve mide hassasiyeti olan hastalarda bu tıbbi ürün dikkatli kullanılmalıdır. SİNUPRET® EXTRACT tercihen yemeklerden sonra bir bardak su ile alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün sukroz ve sıvı glukoz içerir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukraz-izomaltaz problemi olan hastaların SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanmamaları gerekir.

Yeterli veri olmadığından dolayı, SİNUPRET® EXTRACT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

SİNUPRET® EXTRACT ile ilgili tıbbi açıdan herhangi bir etkileşim bilinmemektedir. Bununla birlikte herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle diğer ilaçların etkisinin artabileceği veya azalabileceği göz ardı edilemez. Dar bir terapötik aralığa sahip diğer tıbbi ürünlerin eşzamanlı kullanımına vaka bazında karar verilmelidir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Bu konuda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

SİNUPRET® EXTRACT'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi ile ilgili doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemiştir. Güvenlilik nedeniyle hamilelik sırasında SİNUPRET® EXTRACT kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SİNUPRET® EXTRACT'ın etkin maddelerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen bebek için risk göz ardı edilemez. SİNUPRET® EXTRACT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

SİNUPRET® EXTRACT'ın insan doğurganlığı üzerindeki etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

SİNUPRET® EXTRACT, “baş dönmesi” olası istenmeyen etkisini yaşayan hastalarda araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde minör bir etkiye sahip olabilir.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Tüm ilaçlar gibi SİNUPRET® EXTRACT da yan etkilere neden olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$)

Çok seyrek ($< 1/10,000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$): Karın ağrısı, bulantı, ishal, gaz, kusma gibi gastrointestinal bozukluklar

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$): Ekzantem, eritem, ciltte veya gözlerde kaşıntı gibi lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları ve anjiyoödem, dispne, yüzde şişlik gibi sistemik alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$): Baş dönmesi

Şüpheli Advers Reaksiyonların Raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz Aşımı

Bugüne kadar SİNUPRET® EXTRACT ile ilgili herhangi bir zehirlenme vakası bildirilmemiştir.

Doz aşımı durumunda yukarıda listelenen istenmeyen etkiler (örn. bulantı, karın ağrısı, ishal) daha yoğun olabilir.

Zehirlenme veya doz aşımı belirtileri durumunda semptomatik tedavi gereklidir.

5 Farmakolojik Özellikleri

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC kodu: R05X

Etki mekanizması

SİNUPRET® EXTRACT, bir dizi farmakodinamik etki gösterir. SİNUPRET® EXTRACT'ın sekretolitik aktivitesine kısmen “kistik fibrozis transmembran iletkenlik düzenleyici (CFTR)” aktivasyonu yoluyla klorür sekresyonunun uyarılmasının aracılık ettiği görülmektedir.

Farmakodinamik etkiler

Klinik dışı veriler, SİNUPRET® EXTRACT'ın etkin maddesi olan kuru ekstre, sırasıyla artan klorür salgısı ve siliyer atım frekansının uyarılması yoluyla hava yolu yüzeyi sıvı hidrasyonunu artırarak sekretolitik ve sekretomotorik etki göstermiştir.

Ayrıca birçok *in vivo* enflamasyon modelinde hücre akışı ve ödem oluşumu kuru ekstre tarafından azaltılmıştır.

Kuru ekstre, *in vitro* olarak da rinovirüs, adenovirüs, parainfluenza, solunum sinsityal virüsü ve ayrıca nöraminidaz aktiviteyi engelleyerek influenza A gibi virüslerin çoğalmasını inhibe edip antiviral etki göstermiştir.

SİNUPRET® EXTRACT'ın etkin maddesi olan kuru ekstre ile yapılan *in vitro* deneylerde, ekstremin solunum yolu bakterilerine (örn. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*) karşı antibakteriyel etkinliği gösterilmiştir.

Klinik etkililik ve güvenlilik

SİNUPRET® EXTRACT'ın etkinliği, randomize, plasebo kontrollü bir klinik çalışmada akut viral rinosinüziti olan hastalarda değerlendirilmiştir. Birincil etkililik sonlanım noktası, tedavinin sonundaki ortalama majör semptom skoru (MSS) olmuştur. SİNUPRET® EXTRACT ile tedavi, plaseboya karşı SİNUPRET® EXTRACT için ortalama MSS'de klinik olarak önemli ve istatistiksel olarak anlamlı farklılıklar sağlamıştır. SİNUPRET® EXTRACT, semptomlarda plasebodan iki gün daha erken hafifleme sağlamıştır. SİNUPRET® EXTRACT iyi tolere edilmiş ve güvenlilik profili plasebo ile karşılaştırılabilir olmuştur.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Farmakokinetik ve biyoyararlanım konusunda herhangi bir çalışma yoktur.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite ile ilgili geleneksel çalışmalara dayalı klinik dışı veriler, insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir.

Karsinojenite ve fototoksisite ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

- Püskürterek kurutulmuş arap zıncı,
- Kalsiyum karbonat (E170)
- Karnauba mumu
- Toz selüloz
- Mikrokristalin selüloz
- Klorofil tozu %25 (%25 klorofilin bakır kompleksleri (E141) ve % 75 sıvı glukoz)
- Dekstrin (mısır nişastasından)
- Sıvı glukoz (kuru madde)
- Hipromelloz
- İndigo karmin alüminyum lake (%7 indigo karmin (E132) ve %93 alüminyum hidroksit)
- Magnezyum stearat (bitkisel)
- Maltodekstrin
- Riboflavin (E101)

- Kolloidal susuz silika,
- Hidrofobik kolloidal silika
- Stearik asit
- Sukroz
- Talk
- Titanyum dioksit (E171).

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

SİNUPRET® EXTRACT, alüminyum folyo ile kapatılmış bir PVC/PVDC folyo blister içine konulur ve kullanma talimatı ile birlikte kartondan yapılmış kutular içinde ambalajlanır.

Her blister 10 kaplı tablet içerir.
Ambalaj boyutu 20 kaplı tablettir.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. Ruhsat Sahibi

Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz/İstanbul

Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46
e-mail: info@bionorica.com.tr

8. Ruhsat Numarası

2024/187 – 14.06.2024

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 14.06.2024
Son yenileme tarihi:

10. KÜB Yenileme Tarihi