

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret forte dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dengtoje tabletėje yra 36 mg *Verbena officinalis* L., herba (verbenu žolės) miltelių, 12 mg *Gentiana lutea* L., radix (gencijonų šaknų) miltelių, 36 mg įvairių *Rumex* genties rūšių, įskaitant *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsoiflorus* Fingerh., herba (rūgštynių žolės) miltelių, 36 mg *Sambucus nigra* L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) miltelių, 36 mg *Primula veris* L. ir (ar) *Primula elatior* (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) miltelių.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis yra žinomas: 1 dengtoje tabletėje yra 48,49 mg laktozės monohidrato, 0,444 mg sorbitolio (E420), 2,712 mg skystosios gliukozės, 122,754 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dengta tabletė.

Žalios spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos tabletės, kurių paviršius lygus.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tirštų nosiaryklės gleivių skystinimas ir gydymo specifinėms priemonėms papildymas sergant ūminiu arba paūmėjusiu lėtiniu sinusitu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų reikia vartoti po 1 tabletę 3 kartus per parą.

Rekomenduojama vartojimo trukmė yra 7–14 dienų.

Vaikų populiacija

Sinupret forte jaunesniems kaip 12 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, kadangi saugumo ir veiksmingumo duomenų nepakanka.

Vartojimo metodas

Tabletes reikia nuryti nesukramtytas, užgeriant trupučiu skysčio.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaisto sudėtyje yra gliukozės, laktozės, sacharozės ir sorbitolio. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, fruktozės netoleravimas arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Jei simptomai išsilaiko ilgiau nei 7–14 dienų ar pasunkėja arba pasireiškia dusulys, karščiavimas ar atsiranda pūlingų skreplių, reikia kreiptis į gydytoją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Sinupret forte tabletės nėštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti vartojamos tik gydytojui paskyrus ir tik būtiniais atvejais. Nebuvo pastebėta jokio Sinupret forte poveikio gyvūnų vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sinupret forte gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir visi vaistai, Sinupret forte gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nedažnas: virškinimo trakto sutrikimai, pvz., skrandžio skausmas, pykinimas.

Retas: padidėjusio jautrumo odos reakcijos, pvz., egzantema, eritema, niežulys.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos, pvz., angioneurozinė edema, dusulys, veido pabrinkimas. Dažnis nežinomas.

Pasireiškus pirmiems padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų simptomams, Sinupret vartojimą reikia nutraukti.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

Perdozavimo atveju gali ryškiau pasireikšti šalutinis poveikis.

Perdozavimo gydymas

Atsiradus apsinuodijimo ar perdozavimo požymių, reikalingas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – augaliniai vaistiniai preparatai, skirti prienosinių ančių uždegimui gydyti, ATC kodas - R05X.

Dviejuose skirtinguose su gyvūnais atliktuose tyrimuose (su žiurkėmis ir triušiais) buvo pastebėtas sekretolitinis Sinupret poveikis. *In vitro* tyrimuose su kvėpavimo takų epitelio ląstelėmis ir *in vivo* tyrimuose su pelėmis buvo pastebėtas Sinupret sukeltas chlorido jonų pernašos skatinimas. Taip pat suaktyvėjo virpamųjų plaukelių judėjimas. Abiejų tyrimų rezultatai rodo mukociliarinio klirenso skatinimą vaisto vartojimo metu.

Su žiurkėmis atliekant du ūmaus uždegimo (karageno sukeltos letenų tūrio edemos ir karageno sukeltos pleurito) tyrimus ir *in vitro* tyrimus, buvo pastebėtas priešuždegiminis Sinupret poveikis. Sinupret slopino tokių svarbių kvėpavimo takų ligas sukeliančių virusų kaip žmogaus rinovirusai, adenovirusai, gripo A, paragripo virusai ir respiraciniai sincitiniai virusai, dauginimąsi *in vitro* ir sumažino pelių, kurios buvo apkrestos paragripo virusu, mirtingumą. Buvo pastebėtas antibakterinis *in vitro* efektyvumas prieš svarbias kvėpavimo takų ligas sukeliančias bakterijas (pvz. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nėra atlikta farmakokinetinių arba bioprieinamumo tyrimų, kadangi ne visos vaisto veikliosios medžiagos yra detalai išanalizuotos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis toksiškumas

Ūminis geriamųjų Sinupret preparatų toksiškumas beveik nepasireiškia. Tyrimai buvo atlikti su suaugusiomis pelėmis ir žiurkėmis. Joms buvo sugirdyta Sinupret geriamųjų lašų arba Sinupret gryno, sauso ekstrakto be pagalbinių medžiagų. Pelėms ir žiurkėms vartojant didžiausią racionalią dozę (atitinkamai 15780 mg geriamųjų lašų/kg kūno svorio pelėms ir 2000 mg sauso ekstrakto/kg kūno svorio žiurkėms), mirties atvejų nepasireiškė. Todėl buvo neįmanoma nustatyti LD₅₀ rodiklio.

Poūmis, subchroninis ir lėtinis toksiškumas

Buvo atliekamas iki 13 savaičių trukmės kartotinių dozių su žiurkėmis, joms sugirdant iki 1000 mg/kg Sinupret vaisto mišinio per parą, tyrimas. Ši dozė 20 kartų viršijo žmogui rekomenduojamą vartoti atitinkamą vaisto dozę. 200 mg/kg kūno svorio paros dozė yra laikoma nepageidaujamo poveikio nesukelianti preparato dozė (angl. *no-observed-adverse-effect level* – *NOAEL*). Ši dozė 4 kartus viršija ekvivalentišką žmonėms skiriamą paros dozę. Papildomuose kartotinių dozių tyrimuose Sinupret ekstraktas buvo skiriamas šunims (39 savaites) ir žiurkėms (26 savaites). Tyrime su šunimis buvo nustatyta, kad 320 mg sauso ekstrakto kilogramui kūno svorio yra nepageidaujamo poveikio nesukelianti preparato dozė (angl. *no-observed-adverse-effect level* – *NOAEL*). Šis kiekis 103 kartus viršija ekvivalentišką žmonėms skiriamą paros dozę. Tyrimuose su žiurkėmis buvo nustatyta, kad 320 mg sauso ekstrakto kilogramui kūno svorio yra nepageidaujamo poveikio nesukelianti preparato dozė. Šis kiekis 30 kartų viršija ekvivalentišką žmonėms skiriamą paros dozę.

Mutageniškumas

Tiriant skirtingų Sinupret farmacinių formų (Sinupret dengtų tablečių, Sinupret geriamųjų lašų, Sinupret gryno sauso ekstrakto be pagalbinių medžiagų) vartojimą *in vitro*, *Salmonella typhimurium* reversinės mutacijos testu (*Ames* testu) arba pelių limfomos ląstelių mutacijos testu bei atliekant *in vivo* pelių ir žiurkių tyrimus (vaisto paiešką šlapime (angl. urine drug screening (UDS)), mikrobranduolių paieškos tyrimą), nebuvo pastebėta mutageninio poveikio atvejų.

Reprodukcinis toksiškumas

Pavartojus Sinupret geriamųjų lašų ar dengtų tablečių tyrimo su keleto rūšių gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) metu, nebuvo pastebėta jokių nepageidaujamų poveikių vaisingumui, embriono bei vaisiaus vystymuisi arba perinatalinio ar postnatalinio bei teratogeninių poveikių.

II segmento reprodukcinio toksiškumo tyrimo triušiams metu, vartojant Sinupret ekstrakto maksimaliomis paros dozėmis (800 mg sauso ekstrakto kilogramui kūno svorio), nebuvo pastebėta jokio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi, nepasireiškė jokių teratogeninių poveikių, Taip buvo nustatyta 149 kartų ekvivalentišką žmonėms skiriamą paros dozę viršijanti saugumo riba.

Karcinogeniškumas

Ilgalaikio Sinupret vartojimo karcinogeniškumui tyrimai nebuvo atlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Bulvių krakmolas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Laktozė monohidratas
Želatina
Sorbitolis (E420)
Stearino rūgštis

Tabletės dangalas:

Chlorofilo milteliai 25% (E141)
Kalcio karbonatas (E170)
Rafinuotas ricinų aliejus
Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras (Eudragitas E 12,5)
Skystoji gliukozė
Indigokarminas (E132)
Lengvasis magnio oksidas
Kukurūzų krakmolas
Dekstrinas
Montanglikolio vaškas
Riboflavinai (E101)
Šelakas
Sacharozė
Talkas
Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizdinės plokštelės po 20 arba 25 tabletes.

Pakuotės:

Kartono dėžutėje yra 20, 50 arba 100 dengtų tablečių.
Ligoninės pakuotės – 500 (10×50) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt i.d.Opf.

Vokietija

Adresas internete: www.bionorica.de

El. paštas: info@bionorica.de

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N20 – LT/1/93/1703/001

N50 – LT/1/93/1703/002

N100 – LT/1/93/1703/003

N500 – LT/1/93/1703/004 (ligoninėms)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009 m. spalio 14 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. gruodžio mėn. 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 m. balandžio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 – 15

92318 Neumarkt i.d.Opf.

Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret forte dengtos tabletės

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra:

Pulv. Verbenae herba 36 mg,

Pulv. Gentianae radix 12 mg,

Pulv. Rumicis herba 36 mg,

Pulv. Sambuci flos 36 mg,

Pulv. Primulae flos 36 mg.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra glucosum liquidum, lactosum monohydricum, sorbitolum, saccharum.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dengtos tabletės

20 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

500 (10×50) tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO ARBA JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt i.d.Opf.
Vokietija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N20 – LT/1/93/1703/001
N50 – LT/1/93/1703/002
N100 – LT/1/93/1703/003
N500 – LT/1/93/1703/004 (ligoninėms)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO TVARKA

Nereceptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Vartojamas tirštam nosiaryklės sekretui skystinti sergant ūminiu arba paūmėjusiu lėtiniu prienosinių ančių uždegimu (sinusitu).

Dozavimas. Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų gerti po 1 tabletę 3 kartus per parą.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sinupret forte

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret forte dengtos tabletės

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Bionorica SE

3. TINKAMUMO LAIKAS

{MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sinupret forte dengtos tabletės

Verbenų žolės milteliai, gencijonų šaknų milteliai, rūgštynių žolės milteliai, šėivamedžių žiedų milteliai, raktažolių žiedų milteliai

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7–14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sinupret forte ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret forte
3. Kaip vartoti Sinupret forte
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sinupret forte
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sinupret forte ir kam jis vartojamas

Sinupret forte dengtos tabletės yra augalinis vaistas, vartojamas tirštam nosiaryklės sekretui skystinti sergant ūminiu arba paūmėjusiu lėtiniu prienosinių ančių uždegimu (sinusitu).

2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret forte

Sinupret forte vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bet kuriai veikliajai arba pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Jei simptomai išsilaiko ilgiau nei 7–14 dienų arba periodiškai kartojasi arba jeigu pasireiškia dusulys, karščiavimas ir atsiranda pūlingų skreplių, reikia kreiptis į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Sinupret forte nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, kadangi saugumo ir veiksmingumo duomenų nepakanka.

Kiti vaistai ir Sinupret forte

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sinupret forte vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vaisto galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Preparatas gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

Sinupret sudėtyje yra gliukozės, laktozės, sacharozės ir sorbitolio.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje dengtoje tabletėje yra angliavandenių, atitinkančių 0,03 DV (duonos vienetus).

3. Kaip vartoti Sinupret forte

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodyta pakuotės lapelyje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Rekomenduojama dozė

Jei gydytojas nepaskyrė vartoti kitaip, suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų reikia vartoti po 1 tabletę 3 kartus per parą.

Tabletes reikia nuryti nesukramtytas, užgeriant trupučiu skysčio (pavyzdžiui, stikline vandens).

Jei gydytojas nepaskyrė kitaip, rekomenduojama vartojimo trukmė yra 7–14 dienų. Prašom atkreipti dėmesį į skyrelį „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu manote, kad Sinupret forte veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojimas vaikams

Sinupret forte jaunesniems kaip 12 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, kadangi duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Ką daryti pavartojus per didelę Sinupret forte tablečių dozę?

Perdozavus Sinupret forte tablečių praneškite gydytojui, ir jis nuspręs kokių priemonių reikia imtis.

Perdozavus gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis.

Pamiršus pavartoti Sinupret forte

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sinupret forte

Nustojus vartoti Sinupret forte tabletes problemų kilti neturėtų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

Virškinimo trakto sutrikimai, pvz., skrandžio skausmas, pykinimas.

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)

Padidėjusio jautrumo odos reakcijos, pvz., egzantema, eritema, niežulys.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., lūpų, liežuvio ir ryklės ir (arba) gerklų pabrinkimas, siaurinantį kvėpavimo takus (angioneurozinė edema), dusulys, veido pabrinkimas). Pasireiškus pirmiems padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų simptomams, Sinupret forte vartojimą reikia nutraukti.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, tel.: 8 800 73 568, faksu 8 800 20 131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sinupret forte

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sinupret forte tablečių sudėtis

- Veikliosios medžiagos: 1 dengtoje tabletėje yra 36 mg *Verbena officinalis* L., herba (verbenu žolės) miltelių, 12 mg *Gentiana lutea* L., radix (gencijonų šaknų) miltelių, 36 mg įvairių *Rumex* genties rūšių, įskaitant *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsoiflorus* Fingerh., herba (rūgštynių žolės) miltelių, 36 mg *Sambucus nigra* L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų) miltelių, 36 mg *Primula veris* L. ir (ar) *Primula elatior* (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų) miltelių.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: bulvių krakmolai, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, želatina, sorbitolis (E420), stearino rūgštis. Tablečių dangalas: kalcio karbonatas (E170), chlorofilo milteliai 25% (E141), rafinuotas ricinų aliejus, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras (Eudragitas E 12,5), skystoji gliukozė, indigokarminas (E132), lengvasis magnio oksidas, kukurūzų krakmolai, dekstrinas, montanglikolio vaškas, riboflavimas (E101), šelakas, sacharozė, talkas, titano dioksidas (E171).

Sinupret išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sinupret forte yra žalios, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos tabletės, kurių paviršius lygus.

Tiekiamos pakuotėse po 20, 50 arba 100 tablečių.

Ligoninės pakuotės – 500 (10×50) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt i.d.Opf.

Vokietija

Adresas internete: www.bionorica.de

El. paštas: info@bionorica.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Bionorica Lithuania
Šiaulių g. 10-57
LT-01134 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2157481
El. paštas: info@bionorica.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2014-12-30

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.