

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

1 dengtoje tabletėje yra:

160 mg gamtinio sausojo ekstrakto (3–6:1) iš gencijonų šaknų (*Gentiana lutea* L.), raktažolių žiedų (*Primula veris* L.), rūgštynių žolės (*Rumex crispus* L.), juoduogių šėivamedžių žiedų (*Sambucus nigra* L.), verbenų žolės (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3).

Pirmasis ekstrakcijos tirpiklis: 51 % (m/m) etanolis.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Gliukozės sirupas	3,141 mg
Sacharozė (cukrus)	133,736 mg

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Dengta tabletė

Žalios, apskritos, iš abiejų pusių išgaubtos, dengtos tabletės lygiu paviršiumi. Dengtų tablečių skersmuo yra 11,0–11,9 mm.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Augalinis vaistinis preparatas, skirtas suaugusiųjų ūminiam nekomplikuotam prienosinių ančių uždegimui (ūminiam nekomplikuotam rinosinuitui) gydyti.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji turi vartoti po 1 dengtą tabletę 3 kartus per parą (daugiausia 3 dengtas tabletes per parą). Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima pagrįsti dozės koregavimo rekomendacijas, esant sutrikusiai inkstų ar kepenų funkcijai.

Vaikų populiacija

Vaikai ir jaunesni nei 18 metų amžiaus paaugliai neturėtų vartoti šio vaistinio preparato.

Vartojimo metodas

Dengtas tabletes nuryti nekramtant. Vaistą vartoti užgeriant skysčiu, pvz., stikline vandens.

Jeigu nenurodyta kitaip, vaistinis preparatas turi būti vartojamas 7–14 dienų. Įsidėmėkite informaciją skyriuje „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

### 4.3 Kontraindikacijos

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

Pepsinė opa.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu pacientui kraujuoja iš nosies, jis karščiuoja, jaučia stiprų skausmą, atsiranda pūlingų išskyrių iš nosies, sutrinka regėjimas, atsiranda vidurinės veido dalies ar akių asimetrija arba tirpsta veidas, reikalinga diferencinė diagnozė ir medicininis gydymas.

Pacientui reikia patarti kreiptis į gydytoją, jeigu simptomai išlieka ilgiau nei 7–14 dienų, pablogėja arba periodiškai pasikartoja.

Jeigu nustatytas gastritas ir jeigu paciento skrandis jautrus, šį vaistinį preparatą reikia vartoti ypač atsargiai. Sinupret intens geriausia vartoti po valgio, užgeriant stikline vandens.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Pastaba sergantiesiems cukriniu diabetu:  
vienoje dengtoje tableteje yra vidutiniškai 0,3 g virškinamų angliavandenių.

#### Vaikų populiacija

Vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams nerekomenduojama, nes trūksta pakankamų duomenų.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Dėl šios priežasties negalima atmesti galimybės, kad kitų vaistinių preparatų poveikis padidės arba sumažės. Dėl kitų vaistinių preparatų, kurių terapinis indeksas siauras, vartojimo tuo pačiu metu turi būti sprendžiama atskirai.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Nėra duomenų apie Sinupret intens dengtų tablečių (sausos ekstrakto) poveikį nėščiosioms. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Saugos sumetimais reikia vengti vartoti Sinupret intens nėštumo metu.

##### Žindymas

Nežinoma, ar veikliosios Sinupret intens medžiagos išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Sinupret intens neturi būti vartojamas žindymo metu.

##### Vaisingumas

Neturima duomenų apie Sinupret intens (sausos ekstrakto) poveikį vaisingumui. Atliekant tyrimus su gyvūnais, nepastebėta jokio Sinupret dengtų tablečių ir Sinupret geriamųjų lašų poveikio vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Sinupret intens gali turėti mažos įtakos pacientų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus dėl galimo nepageidaujamo poveikio – svaigulio (žr. 4.8 skyrių).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Sinupret intens, kaip ir visi kiti vaistiniai preparatai, gali sukelti nepageidaujimą poveikį.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ): virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vidurių pūtimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ): vietinės padidėjusio jautrumo reakcijos (egzantema, eritema, odos ar akių niežėjimas) ir sisteminės alerginės reakcijos (angioneurozinė edema, dispnėja, veido patinimas).

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ): svaigulys

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

## **4.9 Perdozavimas**

Iki šiol nėra žinoma apie apsinuodijimo Sinupret intens atvejus.

Perdozavus gali sustiprėti pirmiau nurodytas nepageidaujamas poveikis (pvz., pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas).

Gydymas apsinuodijus.

Atsiradus apsinuodijimo ar perdozavimo simptomams, būtinas simptominis gydymas.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: kiti deriniai peršalimui gydyti

ATC kodas: R05X.

Klinikinis veiksmingumas:

Sinupret intens veiksmingumas buvo įvertintas atlikus ūminiu virusiniu rinosinusitu sergančių pacientų atsitiktinės atrankos placebo kontroliuojamą klinikinį tyrimą. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vidutinis stiprių simptomų balas (SSB) gydymo pabaigoje. Gydant Sinupret intens, nustatyti klinikiniu atžvilgiu svarbūs, reikšmingi vidutinio SSB skirtumai, lyginant Sinupret intens ir placebo. Sinupret intens palengvino simptomus dviem dienomis anksčiau nei placebo.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenų apie farmakokinetiką ir biologinį prieinamumą nėra.

### **5.3 Ikklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

*Lėtinis toksiškumas*

Atliekant kartotinių dozių tyrimus, Sinupret sausojo ekstrakto buvo duodama per burną šunims (39 savaites) ir žiurkėms (26 savaites). Tyrime su šunimis nepageidaujamo poveikio nesukelianti preparato dozė (angl. *no-observed-adverse-effect level* – *NOAEL*) buvo 320 mg sausojo ekstrakto / kg kūno

svorio. Tai atitinka 22 lygiavertes dozes žmogui. Tyrime su žiurkėmis NOAEL buvo 320 mg sausojo ekstrakto / kg kūno svorio. Tai atitinka 7 lygiavertes dozes žmogui.

#### *Genotoksiškumas*

Mutageninio / genotoksinio potencialo nepavyko aptikti, kai Sinupret sausasis ekstraktas buvo tiriamas *in vitro* per *Salmonella typhimurium* atvirkštinių mutacijų testą (AMES) ir pelių limfomos tyrimą, taip pat žiurkių mikrobranduolių testą (*in vivo*).

#### *Reprodukcinė toksikologija*

Po to, kai buvo duodama Sinupret geriamųjų lašų arba Sinupret dengtų tablečių kelių rūšių gyvūnams (žiurkėms ir triušiams), nepastebėta jokie poveikio vaisingumui, vaisiaus, peri- ir postnataliniam vystymuisi, taip pat jokie teratogeninio poveikio.

Atliekant II segmento reprodukcinio toksiškumo tyrimą su triušiais, nebuvo poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi ir neatsirado teratogeninio poveikio po to, kai buvo duodama Sinupret sausojo ekstrakto iki 800 mg sausojo ekstrakto / kg kūno svorio maksimalios tiriamos paros dozės, kuri buvo 32 kartus didesnė už didžiausią saugią dozę (saugumo ribą), pagrįstą rekomenduojama ekvivalentine doze žmogui.

#### *Kancerogeniškumas*

Kancerogeniškumo tyrimų nebuvo atlikta.

Fotoapsaugos tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sacharozė

Talkas

Kalcio karbonatas (E 170)

Mikrokristalinė celiuliozė

Maltodekstrinas

Celiuliozės milteliai

Hipromeliozė

Dekstrinas

Džiovintas purškiant gumiarabikas

Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas

Bevandenis hidrofobinis silicio dioksidas

Titano dioksidas (E 171)

Skystoji gliukozė

Magnio stearatas (augalinis)

Stearino rūgštis

Chlorofilo milteliai 25 % (sudėtyje yra vario chlorofilino E 141)

Indigokarmino aliuminio lakas (sudėtyje yra indigokarmino E 132 ir aliuminio hidroksido)

Karnaubo vaškas

Riboflavinai (E 101)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

#### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Sinupret intens tiekiamas PVC / PVDC / aliuminio lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra po 10 dengtų tablečių.

Galimos toliau nurodytų dydžių pakuotės:

Pakuotė su 20 dengtų tablečių.

Pakuotė su 40 dengtų tablečių.

Pakuotė gydymo įstaigoms su 400 (10 × 40) dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11–15  
92318 Neumarkt  
Vokietija  
Tel. +49 (0)9181 231-90  
Faks. +49 (0)9181 231-265  
El. paštas: info@bionorica.de

### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/14/3660/001 – N20

LT/1/14/3660/002 – N40

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014 m. gruodžio 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2019 m. rugpjūčio 7 d.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2019 m. rugpjūčio 7 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**

### **REGISTRACIJOS 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  
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 intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 dengtoje tabletėje yra:

160 mg gamtinio sausojo ekstrakto (3–6:1) iš gencijonų šaknų (*Gentiana lutea* L.), raktažolių žiedų (*Primula veris* L.), rūgštynių žolės (*Rumex crispus* L.), juoduogių šėivamedžių žiedų (*Sambucus nigra* L.), verbenų žolės (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3).

Pirmasis ekstrakcijos tirpiklis: 51 % (m/m) etanolis.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra gliukozės ir sacharozės (cukraus). Daugiau informacijos pateikta lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

dengta tabletė

20 dengtų tablečių

40 dengtų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Nevartokite Sinupret intens, jeigu sergate arba praeityje sirgote pepsine opa.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm.MMMM}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:  
Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11–15  
92318 Neumarkt  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/14/3660/001 – N20  
LT/1/14/3660/002 – N40

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Augalinis vaistas skirtas suaugusiųjų ūminio nekomplikuoto prienosinių ančių uždegimo gydymui.  
Jei nenurodyta kitaip, suaugusieji turi vartoti po 1 dengtą tabletę 3 kartus per parą.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sinupret intens

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bionorica

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm.MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems**

*Sausasis ekstraktas iš gencijonų šaknų, raktažolių žiedų, rūgštynių žolės, juoduogių šėivamedžių žiedų ir verbenų žolės*

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

#### **1. Kas yra Sinupret intens ir kam jis vartojamas**

Augalinis vaistas, skirtas suaugusiųjų ūminiam nekomplikuotam prienosinių ančių uždegimui gydyti.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret intens**

##### **Sinupret intens vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite arba turėjote peptinę opą.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, jeigu iš nosies bėga kraujas, karščiuojate, jaučiate stiprų skausmą, atsiranda pūlingų išskyrų iš nosies, sutrinka regėjimas, atsiranda vidurinės veido dalies ar akių asimetrija arba tirpsta veidas, kadangi tokie simptomai ar radiniai paprastai yra laikomi sunkaus visų rinosinusito formų požymiais ir tokiu atveju būtinas medicinos specialisto ištyrimas bei skubus medicininis gydymas.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu simptomai išlieka ilgiau nei 7–14 dienų, pablogėja arba periodiškai pasikartoja.

Jeigu nustatytas gastritas ir jeigu paciento skrandis jautrus, šį vaistą reikia vartoti ypač atsargiai. Sinupret intens geriausia vartoti po valgio, užgeriant stikline vandens.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams nerekomenduojama, nes trūksta pakankamų duomenų.

##### **Kiti vaistai ir Sinupret intens**

Sisteminių sąveikos tyrimų nebuvo atlikta. Dėl šios priežasties negalima atmesti galimybės, kad kitų vaistinių preparatų poveikis padidės arba sumažės.

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Saugos sumetimais reikėtų vengti vartoti Sinupret intens nėštumo metu.

Nėra žinoma, ar veikliosios Sinupret intens medžiagos išsiskiria į moters pieną. Sinupret intens neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

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

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sinupret intens gali turėti mažos įtakos pacientų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus dėl galimo nepageidaujamo poveikio – svaigulio (žr. 4 skyrių).

### **Sinupret intens sudėtyje yra gliukozės ir sacharozės**

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

Pastaba sergantiesiems cukriniu diabetu: vienoje dengtoje tabletėje yra vidutiniškai 0,3 g virškinamų angliavandenių.

## **3. Kaip vartoti Sinupret intens**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė:

suaugusieji turi vartoti po 1 dengtą tabletę 3 kartus per parą (daugiausia 3 dengtas tabletes per parą).

Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima pagrįsti dozės koregavimo rekomendacijas pacientams su sutrikusia inkstų ar kepenų funkcija.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams nerekomenduojama, nes trūksta pakankamų duomenų.

### **Vartojimo metodas**

Sinupret intens dengta tabletė nuryjama užgeriant skysčiu (pvz., stikline vandens) ir nekramtant, 3 kartus per parą (ryte, vidurdienį ir vakare). Jeigu jūsų skrandis jautrus, Sinupret intens dengtas tabletes geriau vartoti po valgio.

### **Gydymo trukmė**

Jeigu nenurodyta kitaip, gydymo trukmė yra 7–14 dienų. Jeigu per šį laiką Jūsų savijauta nepagerėjo arba simptomai išlieka ir vėliau, kreipkitės į gydytoją.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Sinupret intens dozę?**

Jeigu pavartojote didesnę Sinupret intens kiekį nei reikėjo, praneškite apie tai gydytojui. Jis gali nuspręsti, kokių būtinų priemonių imtis. Gali sustiprėti toliau nurodytas šalutinis poveikis (pvz., pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas).

### **Pamiršus pavartoti Sinupret intens**

Jeigu suklydę pavartojote per mažai Sinupret intens arba jeigu pamiršote pavartoti Sinupret intens kitą kartą nevartokite dvigubos dozės, bet vartokite Sinupret intens taip, kaip nurodė gydytojas arba kaip aprašyta šiame lapelyje.

### **Nustojus vartoti Sinupret intens**

Nustoti vartoti Sinupret intens paprastai nekenkia.



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

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 asmeniui iš 10)

Virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vidurių pūtimas, viduriavimas, burnos džiovimas, pilvo skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 asmeniui iš 100)

Vietinės padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., odos bėrimas, paraudimas, odos arba akių niežėjimas), svaigulys ir sunkios alerginės reakcijos (lūpų, liežuvio, ryklės ir (arba) gerklų pabrinkimas kartu su kvėpavimo takų susiaurėjimu, dusulys, veido patinimas).

Pasirodžius pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, Sinupret intens vartoti nebegalima.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Sinupret intens**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Sinupret intens sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra gamtinis sausasis ekstraktas (3–6:1) iš gencijonų šaknų (*Gentiana lutea* L.), raktažolių žiedų (*Primula veris* L.), rūgštynių žolės (*Rumex crispus* L.), juoduogių šėivamedžių žiedų (*Sambucus nigra* L.), verbenų žolės (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3). Pirmasis ekstrakcijos tirpiklis: 51 % (m/m) etanolis. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 160 mg gamtinio sausojo ekstrakto.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, talkas, kalcio karbonatas (E 170), mikrokristalinė celiuliozė, maltodekstrinas, celiuliozės milteliai, hipromeliozė, dekstrinas, džiovintas purškiant gumiarabikas, koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas, bevandenis hidrofobinis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171), skystoji gliukozė, magnio stearatas (augalinis), stearino rūgštis, chlorofilo milteliai 25 % (sudėtyje yra vario chlorofilino E 141), indigokarmino

aliuminio lakas (sudėtyje yra indigokarmino E 132 ir aliuminio hidroksido), karnaubo vaškas, riboflavinai (E 101).

### **Sinupret intens išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pakuotės su 20 dengtų tablečių, 2 lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 10 dengtų tablečių.  
Pakuotės su 40 dengtų tablečių, 4 lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 10 dengtų tablečių.  
Pakuotės gydymo įstaigoms su 400 (10 × 40) dengtų tablečių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Sinupret intens yra žalios, apskritos, iš abiejų pusių išgaubtos, dengtos tabletės lygiu paviršiumi.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11–15  
92318 Neumarkt  
Vokietija  
Tel. +49 (0)9181 231-90  
Faks. +49 (0)9181 231-265  
El. paštas: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija	Sinupret intens, überzogene Tablette
Bulgarija	Синупрет екстракт обвити таблетки
Kroatija	Sinupret akut obložene tablete
Čekija	Sinupret akut
Vokietija, Liuksemburgas	Sinupret extract, überzogene Tablette
Danija	Sinux
Estija	Sinupret extract, kaetud tabletid
Latvija	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
Lenkija	Sinupret extract, tabletki drażowane
Rumunija	Sinupret acute drajeuri
Slovėnija	Sinupret exera obložene tablete
Slovakija	Sinupret Akut, obalené tablety
Švedija	Sinuxol

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-07.**

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