

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g geriamųjų lašų yra 290 mg skystojo ekstrakto (1:11), pagaminto iš smulkintų *Gentiana lutea* L., radix (gencijonų šaknų), smulkintų *Primula veris* L. ir/ar *Primula elatior* (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų), smulkintos 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), sutrintų *Sambucus nigra* L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų), smulkintos *Verbena officinalis* L., herba (verbenų žolės) (1:3:3:3:3). Ekstrakcijos tirpiklis: 59 % (V/V) etanolis.

1 ml (0,98 g) tirpalo atitinka 17 geriamųjų lašų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamieji lašai (tirpalas).

Gelsvai rusvas, skaidrus (gali truputį susidrumsti) tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tirštoms gleivėms skystinti ir specifinėms gydymo priemonėms papildyti sergant ūminiu arba lėtiniu paūmėjusiu sinusitu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų

Vienkartinė dozė – 50 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą.

Vaikų populiacija

6–11 metų vaikams:

Vienkartinė dozė – 25 geriamieji lašai. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą.

2–5 metų vaikams:

Vienkartinė dozė – 15 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą.

Jaunesni kaip 2 metų vaikai

Sinupret geriamųjų lašų nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo trukmė

Rekomenduojama vartoti ne ilgiau kaip 7–14 dienų (žr. skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Sinupret geriamųjų lašų galima vartoti su trupučiu skysčio. Rekomenduojama užsigerti stikline vandens. Pacientams, kurių skrandis jautrus, rekomenduojama vartoti Sinupret geriamųjų lašų pavalgius.

Prieš kiekvieną vartojimą reikia gerai suplakti.

Lašinant vaistinį preparatą, buteliuką reikia laikyti vertikaliai.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistinio preparato sudėtyje yra 19 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. 0,45 g alkoholio 50-yje geriamųjų lašų (vienoje suaugusiųjų dozėje), tai atitinka 11 ml alaus arba 5 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės pacientams (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija).

Vaikų populiacija

Sinupret geriamųjų lašų nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nežinoma.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Retrospektyvinio apžvalginio Sinupret geriamųjų lašų tyrimo, kuriame stebėta 762 nėščiosios, metu nepastebėta jokio teratogeninio poveikio arba embriotoksiškumo. Tyrimų su gyvūnais metu nepastebėta jokių tiesioginių ar netiesioginių pavojingų poveikių, susijusių su reprodukciniu toksiškumu. Dėl saugumo Sinupret geriamųjų lašų (tirpalo) vartoti nėštumo metu galima tik gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Žindymas

Nėra žinoma, ar veikliosios Sinupret geriamųjų lašų medžiagos išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti pavojaus žindomam kūdikiui. Sinupret geriamųjų lašų vartoti žindymo metu galima tik gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu nepastebėta jokio Sinupret geriamųjų lašų poveikio jų vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sinupret gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti. Padidėjusios odos jautrumo reakcijos, tokios kaip egzantema, eritema, niežulys.

Dažnis nežinomas. Alerginės reakcijos, tokios kaip angioneurozinė edema, dusulys, veido pabrinkimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni. Virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip skrandžio skausmas, pykinimas.

Pasireiškus pirmiems padidėjusio jautrumo reakcijų požymiams, Sinupret geriamųjų lašų vartojimą reikia nutraukti.

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), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus, gali stipriau pasireikšti aukščiau išvardyti nepageidaujami poveikiai.

Perdozavus, reikia taikyti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė – augaliniai vaistiniai preparatai, skirti prienosinių ančių uždegimo gydymui, ATC kodas – R05X.

5.1 Farmakodinaminės savybės

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, kad vaistinis preparatas skatina mukociliarinį klirensą.

Su žiurkėmis atliekant ūminio uždegimo modelio (karageno sukkelto letenų pabrinkimo ir karageno sukkelto pleurito) tyrimus ir *in vitro* tyrimus, buvo nustatytas priešūždegiminis Sinupret poveikis. Sinupret slopino tokių 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

apkręstos paragripo virusu, mirtingumą. Buvo pastebętas antibakterinis *in vitro* poveikis prieš kvępvavimo takų ligas sukeliančias bakterijas (pvz., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetikos tyrimų neatlikta.

5.3 Ikiklininiai duomenys apie saugumą

Ūminis toksiškumas

Ūminis geriamųjų Sinuret preparatų toksiškumas beveik nepasireiškia. Tyrimai buvo atlikti su suaugusiomis pelėmis ir žiurkėmis. Joms buvo sugirdyta Sinupret geriamųjų lašų arba gryno Sinupret sausojo 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 rodmens.

Poūmis ir lėtinis toksiškumas

Buvo atliktas 13 savaičių trukmės kartotinių dozių tyrimas su žiurkėmis, joms sugirdant iki 1000 mg/kg Sinupret paros dozę. Ši dozė 20 kartų viršijo žmogui rekomenduojamą vaistinio preparato dozę. 200 mg/kg kūno svorio paros dozė yra laikoma nepageidaujamo poveikio nesukelianti vaistinio 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 NOAEL yra 320 mg/kg. Šis kiekis 205 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 59 kartus viršija ekvivalentišką žmonėms skiriamą paros dozę.

Mutageniškumas

Tiriant skirtingas Sinupret farmacines formas (Sinupret dengtas tabletės, Sinupret geriamuosius lašus, Sinupret gryną sausą ekstraktą be pagalbinių medžiagų) *in vitro*, *Salmonella typhimurium* reversinės mutacijos testu (*Ames* testu) arba pelių limfomos ląstelių mutacijos testu bei atliekant *in vivo* pelių ir žiurkių tyrimus (vaistinio preparato šlapime tyrimą, mikrobranduolių paieškos tyrimą), nebuvo pastebėta mutageninio poveikio.

Reprodukcinis toksiškumas

Pavartojus Sinupret geriamųjų lašų tyrimo su keletu 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.

Kancerogeniškumas

Kancerogeninio poveikio tyrimai nebuvo atlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Išgrynintas vanduo
Etanolis (96 %)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėn.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Rudo stiklo buteliukas su polietileniniu lašintuvu, užsuktas polietileniniu dangteliu. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 100 ml tirpalo.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt i.d.Opf.

Vokietija

Adresas internete: www.bionorica.de

El. paštas: info@bionorica.de

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/93/1703/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993 m. birželio 10 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gruodžio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-09

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 (-AD), 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.

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Sudėtis. 1 g geriamųjų lašų yra 290 mg ekstrakto, pagaminto iš 2 mg *Gentianae radix*, 6 mg *Primulae flos*, 6 mg *Rumicis herba*, 6 mg *Sambuci flos*, 6 mg *Verbenae herba*.
Ekstrahentas 59 % (V/V) etanolis.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tirpale yra 19 tūrio % etanolio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji lašai (tirpalas).

100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėn.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/93/1703/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija (numeris)

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Ūminio ir lėtinio paūmėjusio sinusito simptomų mažinimas.

Dozavimas. Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų vartoti po 50 geriamųjų lašų 3 kartus per dieną, vaikams 6–11 metų – po 25 geriamuosius lašus 3 kartus per dieną, vaikams 2–5 metų – po 15 geriamųjų lašų 3 kartus per dieną.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sinupret

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 100 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Sudėtis. 1 g geriamųjų lašų yra 290 mg ekstrakto, pagaminto iš 2 mg *Gentianae radix*, 6 mg *Primulae flos*, 6 mg *Rumicis herba*, 6 mg *Sambuci flos*, 6 mg *Verbenae herba*.
Ekstrahentas 59 % (V/V) etanolis.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tirpale yra 19 tūrio % etanolio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji lašai (tirpalas).

100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Pirmą kartą atidarius buteliuką, tinka vartoti 6 mėn.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BIONORICA SE
Kerschesteinerstrasse 11–15
92318 Neumarkt i.d.Opf.
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/93/1703/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija (numeris)

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Ūminio ir lėtinio paūmėjusio sinusito simptomų mažinimas.

Dozavimas. Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų vartoti po 50 geriamųjų lašų 3 kartus per dieną, vaikams 6–11 metų – po 25 geriamuosius lašus 3 kartus per dieną, vaikams 2–5 metų – po 15 geriamųjų lašų 3 kartus per dieną.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sinupret geriamieji lašai (tirpalas)

Gencijonų šaknys, raktažolių žiedai, rūgštynių žolė, šėivamedžių žiedai, verbenų žolė

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret
3. Kaip vartoti Sinupret
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sinupret
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sinupret ir kam jis vartojamas

Sinupret yra augalinis vaistas, vartojamas tirštam sekretui skystinti sergant ūminiu prienosinių ančių uždegimu (sinusitu) arba jo paūmėjimu sergant lėtine ligos forma.

Jeigu per 7-14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret

Sinupret vartoti negalima:

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sinupret.

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

Vartojimas jaunesniems kaip 2 metai vaikams nerekomenduojamas dėl duomenų trūkumo.

Kiti vaistai ir Sinupret

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

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

Sinupret vartojimas su maistu

Nurodymų nėra.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Dėl saugumo Sinupret nėštumo laikotarpiu galima vartoti, tik gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Nėra žinoma, ar veikliosios Sinupret medžiagos išsiskiria į motinos pieną. Sinupret žindymo laikotarpiu galima vartoti, tik gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

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

Vaistas gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Sinupret sudėtyje yra etanolio.

Šio vaisto sudėtyje yra 19 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. yra 0,45 g alkoholio 50-yje geriamųjų lašų (vienoje suaugusiųjų dozėje), tai atitinka 11 ml alaus arba 5 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės pacientams (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija).

3. Kaip vartoti Sinupret

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

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų

Vienkartinė dozė – 50 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per dieną.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

6–11 metų vaikams– vienkartinė dozė – 25 geriamieji lašai. Ją reikia vartoti 3 kartus per dieną.

2–5 metų vaikams– vienkartinė dozė – 15 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per dieną.

Sinupret galima vartoti su trupučiu skysčio. Rekomenduojama užsigerti stikline vandens. Pacientams, kurių skrandis jautrus, rekomenduojama vartoti Sinupret pavalgius.

Prieš kiekvieną vartojimą reikia gerai suplakti.

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

Ką daryti pavartojus per didelę Sinupret dozę?

Perdozavimo atveju gali stipriau pasireikšti žemiau išvardinti nepageidaujami poveikiai. Jeigu pavartojote didesnę negu rekomenduojama šio vaisto dozę, apie tai pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia imtis kokių nors kitų veiksmų.

Pamiršus pavartoti Sinupret

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Sinupret

Nustojus vartoti Sinupret, 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.

Nedažni (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vartojusiųjų)

Virškinimo trakto sutrikimai (skrandžio skausmas, pykinimas).

Reti (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 vartojusiųjų)

Padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip išbėrimas, odos paraudimas, niežulys.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Gali pasireikšti lūpų, liežuvio ir ryklės ir (arba) gerklų pabrinkimas, siaurinantis kvėpavimo takus (angioneurozinė edema), dusulys, veido pabrinkimas.

Alerginių odos reakcijų atveju nutraukite Sinupret vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

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 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, 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

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

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

Esant tam tikroms sąlygoms gali susidaryti drumstumas ar nuosėdos, tačiau tai neturi poveikio vaisto efektyvumui.

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 sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra gencijonų šaknys, raktažolių žiedai, rūgštynių žolė, šėivamedžių žiedai ir verbenų žolė. 1 g geriamųjų lašų yra 290 mg skystojo ekstrakto (1:11), pagaminto iš smulkintų *Gentiana lutea* L., radix (gencijonų šaknų) smulkintų *Primula veris* L. ir/ar *Primula elatior* (L.) Hill., flos (raktažolių žiedų), smulkintos 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), sutrintų *Sambucus nigra* L., flos (juoduogių šėivamedžių žiedų), smulkintos *Verbena officinalis* L., herba (verbenų žolės) (1:3:3:3:3).

Ekstrakcijos tirpiklis: 59 % (V/V) etanolis.

- Pagalbinės medžiagos: išgrynintas vanduo, etanolis (96 %).

1 ml (0,98 g) tirpalo atitinka 17 geriamųjų lašų.

Sinupret išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sinupret yra gelsvai rusvas, skaidrus (gali truputį susidrumsti) tirpalas.

Sinupret tiekiamas buteliukais su lašintuvu, supakuotais į kartono dėžutes.

Buteliuke yra 100 ml geriamųjų lašų.

Registruotojas 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 registruotojo 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 peržiūrėtas 2017-05-09

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