

Sinupret forte

M VBL EF

BIONORICA SE

Dragerad tablett

(Sockerdragerad, grön, rund, bikonvex tablett med slät yta och söt smak. Tabletten har en diameter på 10,3-10,9 mm.)

Medel mot hosta och förkylning, Övriga kombinationsmedel

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Gentiana lutea (gullgentiana) torkad rot; pulver

Primula veris (gullviva) / P. elatior (lundviva) torkad blom...

Rumex acetosa (ängssyra) / R. acetosella (bergsyra) / R. cri...

Sambucus nigra (fläder) torkad blomma; pulver

Verbena officinalis (järnört) torkad ört; pulver

ATC-kod:

R05X

Läkemedel från BIONORICA SE omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2020-05-26.

Indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom i näsan och dess bihålor vid förkylning.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva ämnena eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll. Magsår.

Dosering

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 års ålder.

1 tablett 3 gånger dagligen.

Pediatrisk population:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringssätt

Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska (t.ex. ett glas vatten), efter måltider.

Behandlingstid

Sinupret forte bör inte användas längre än 2 veckor. Se avsnitt Varningar och försiktighet.

Varningar och försiktighet

Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet. Svåra överkänslighetsreaktioner i form av angioödem och dyspné kan förekomma.

Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård. (Se avsnitt Biverkningar).

Patienter med gastrit eller känslig mage bör iaktta särskild försiktighet vid användning av detta läkemedel. Sinupret forte ska helst tas efter måltider med ett glas vatten.

Om symptomen från näsa och bihålor kvarstår längre än 2 veckor, förvärras, återkommer ofta, och/eller åtföljs av feber och upphostningar av varigt slem, bör patienten bedömas av läkare.

Sinupret forte innehåller glukos, laktosmonohydrat, sackaros och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom tillräckliga data saknas.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

I en retrospektiv studie på 762 gravida kvinnor sågs inga tecken på fosterskadande effekter av Sinupret. Djurstudier tyder inte på någon reproduktiv toxicitet. Tillgängliga data bedöms dock vara ofullständiga och därför rekommenderas inte användning av Sinupret forte under graviditet.

Amning

Det är okänt om de aktiva substanserna i Sinupret forte utsöndras i bröstmjolk. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga fertilitetsdata på människa.

Trafik

Sinupret forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Magbesvär (t.ex. magknip, illamående) är ovanliga.

Överkänslighetsreaktioner i huden (t.ex. exantem, erytem, pruritus) är sällsynta. Dessutom kan allergiska reaktioner som angioödem, andnöd och ansiktsödem förekomma. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Behandling av överdos: I händelse av överdos bör symtomatisk behandling inledas.

Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. I djurstudier har bl a sekretolytisk effekt noterats.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

Inga genotoxiska eller reproduktionstoxikologiska effekter sågs i utförda tester.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 dragerad tablett innehåller:

12 mg pulveriserad *Gentiana lutea* L., (gullgentiana) radix, motsvarande 12 mg torkad rot av gullgentiana, 36 mg pulveriserade *Primula*-arter (*Primula veris* L., (gullviva) och/eller *Primula elatior* L., Hill, (lundviva)) flos, motsvarande 36 mg torkade blommor från *Primula*-arter,

36 mg pulveriserade *Rumex*-arter (*Rumex acetosa* L., (ängssyra), *Rumex acetosella* L., (bergsyra), *Rumex obtusifolius* L., (tomtskräppa), *Rumex patientia* L., (spenatskräppa), *Rumex crispus* L., (krusskräppa))

och/eller *Rumex thyrsiflorus* Fingerh., (stor ängssyra)) herba, motsvarande 36 mg torkad ört av *Rumex*-arter,
36 mg pulveriserad *Sambucus nigra* L., (fläder) flos, motsvarande 36 mg torkade fläderblommor,
36 mg pulveriserad *Verbena officinalis* L., (järnört) herba, motsvarande 36 mg torkad järnört.

Hjälpämnen med känd effekt:

Glukos (flytande) 2,7 mg, laktosmonohydrat 48,5 mg, sackaros 122,8 mg och sorbitol 0,4 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Talk
Laktosmonohydrat
Kalciumkarbonat
Potatisstärkelse
Majsstärkelse
Dextrin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Stearinsyra
Titandioxid (färgämne E 171)
Glukos, flytande
Gelatin
Indigokarmin aluminiumlack (färgämne E 132)
Shellack
Magnesiumoxid, lätt
Sorbitol
Butylerad metakrylatsampolymer, basisk
Montanglykolvax
Riboflavin (E 101)
Ricinolja, raffinerad
Klorofyllin-kopparkomplex (E 141)

Miljöpåverkan

Gentiana lutea (gullgentiana) torkad rot; pulver

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Primula veris (gullviva) / *P. elatior* (lundviva) torkad blomma; pulver

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Rumex acetosa (ängssyra) / R. acetosella (bergsyra) / R. crispus (kruskräppa) / R. obtusifolius (tomtskräppa) / R. patientia (spenatskräppa) / R. thyrsiflorus (stor ängsyra) torkad ört; pulver

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Sambucus nigra (fläder) torkad blomma; pulver

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Verbena officinalis (järnört) torkad ört; pulver

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

4 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förpackningsinformation

Dragerad tablett Sockerdragerad, grön, rund, bikonvex tablett med slät yta och söt smak. Tabletten har en diameter på 10,3-10,9 mm.

20 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

50 styck blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare