

20. marts 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sinupret, overtrukne tabletter (Orifarm)**

**0. D.SP.NR.**

 -

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

 Sinupret

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder:

 6 mg *Gentiana lutea* L., radix (ensianrod, pulveriseret)

18 mg *Primula veris* L. (syn. *P.* *officinalis* (L.) Hill eller *P.* *elatior* (L.) Hill, flos (kodriver, hulkravet eller fladkravet, blomst, pulveriseret).

18 mg., *Rumex patientia* L. , herba (skræppe, urt, pulveriseret).

18 mg *Sambucus nigra* L., flos (hyldeblomst, pulveriseret).

18 mg *Verbena officinalis* L., herba (lægejernurt, urt, pulveriseret).

Indeholder flydende glucose (ca. 1 mg), lactosemonohydrat (svarende til ca. 23 mg lactoseanhydrat), sorbitol (ca. 0,2 mg) og saccharose (ca. 62 mg).

 Alle hjælpestoffer, se pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Overtrukne tabletter (Orifarm)

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

 Naturlægemiddel til lindring af symptomer i næse og bihuler ved forkølelse.

* 1. **Dosering og indgivelsesmåde**

 Voksne og børn fra 12 år: 2 tabletter 3 gange daglig.

 Børn fra 6 til 11 år: 1 tablet 3 gange daglig.

 Tabletterne skal synkes hele med væske.

Erfaring med behandling af børn under 6 år er utilstrækkelig.

I indlægssedlen er det oplyst, at Sinupret ikke bør anvendes til børn under 6 år uden lægens anvisning.

* 1. **Kontraindikationer**

På grund af indhold af kodriverblomst må Sinupret ikke anvendes til patienter med astma eller til børn, der har eller har haft akut obstruktiv laryngitis.

Overfølsomhed over for ensianrod, kodriver, skræppe, hyldeblomst eller jernurt eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bør ikke anvendes ved mavesår og gastrit.

Hvis forkølelsessymptomerne varer længere end 7-14 dage eller recidiverer hyppigt, bør årsagen til symptomerne undersøges nærmere.

Hvis der opstår dyspnø, feber, eller purulent opspyt, bør lægen kontaktes.

Det vides ikke, om nedsat lever- eller nyrefunktion eller andre særlige sygdomme indebærer, at forsigtighed bør udvises.

Indeholder flydende glucose, lactose, saccharose og sorbitol og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, arvelig galactoseintolerans, en særlig form for arvelig lactasemangel (Lapp Lactase deficiency), glucose/galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler, inklusive medicin indført fra udlandet, naturlægemidler eller føde, kendes ikke.

* 1. **Graviditet og amning**

Graviditet

Kan anvendes. Klinisk erfaring indicerer ingen skadelig indvirkning på svangerskabet eller på fostrets/det nyfødte barns sundhedstilstand.

 Amning

 Bør ikke anvendes i ammeperioden.

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

Sinupret påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

* 1. **Bivirkninger**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mave-tarmkanalen**Ikke almindelig (>1/1.000; < 1/100) | Mavegener, kvalme, diarré og mavekrampe. |
| **Immunsystemet**Sjælden (≥1/10.000; < 1/1.000) | Overfølsomhedsreaktioner (exanthem, erythem, pruritus, angioødem, ødem i ansigt og dyspnø). |

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: sst@sst.dk

* 1. **Overdosering**

Overdosering af kodriverblomst kan medføre gastrointestinale gener, opkastning og diarré.

 Overdosering af ensianrod kan medføre tachycardi og hovedpine.

Behandling af overdosering: Symptomatisk.

* 1. **Udlevering**

 HF

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
2. **Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: R 05 X. Andre midler mod forkølelse.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

I dyrestudier er set en sekretionsfremmende påvirkning muligvis via en reflektorisk reaktion.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

 Der foreligger ingen farmakokinetiske studier.

* 1. **Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen toksiske effekter er set i prækliniske studier.

Studier viste ingen reproduktionstoksiske eller genotoksiske effekter.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Calciumcarbonat

Ricinusolie, renset

Silica, kolloid vandfri

Butyleret methacrylatcopolymer

Gelatine

Glucose, flydende

Indigotin (E132)

Aluminiumhydroxid

Titandioxid (E171)

Lactosemonohydrat

Magnesiumoxid, let

Majsstivelse

Montanglycolvoks

Kartoffelstivelse

Shellac

Sorbitol (E420)

Stearinsyre

Saccharose

Talcum

Dextrin

Riboflavin E101

Chlorofyl-kobber-kompleks E141

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 oC.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister.

* 1. **Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 5362814

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. juni 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 20. marts 2020