

9. december 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sinux, overtrukne tabletter**

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

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sinux

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 overtrukket tablet indeholder:

160 mg ekstrakt (som tørekstrakt) (3-6:1) fra *Gentiana lutea* L., radix (ensianrod); *Primula veris* L., flos (hulkravet kodriver, blomst), *Rumex crispus* L., herba (skræppe, urt), *Sambucus nigra* L., flos (hyldeblomst) og *Verbena officinalis* L., herba (lægejernurt, urt) (1/3/3/3/3)

Første ekstrationsmiddel: ethanol 51 % (m/m)

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på:

Glucose, flydende 3,141 mg

Saccharose 133,736 mg

Maltodextrin 34 mg

Alle hjælpestoffer, se punkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Overtrukne tabletter

De overtrukne tabletter er grønne, runde og hvælvede med glat overflade. De overtrukne tabletter har en diameter på 11,0 - 11,9 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Naturlægemiddel til lindring af akut, ukompliceret inflammation i de paranasale bihuler (akut, ukompliceret rhinosinuitis) med symptomer som løbende næse, tilstoppet næse, hovedpine, ansigtssmerter eller ansigtstryk hos voksne.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Voksne: 1 tablet 3 gange dagligt (højst 3 overtrukne tabletter i døgnet).

Pædiatrisk population

Erfaring med behandling af børn er utilstrækkelig. I indlægssedlen er det oplyst, at Sinux ikke bør anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Indgivelsesmåde

Tabletterne synkes hele med væske.

Medmindre andet er ordineret, bør lægemidlet anvendes i en periode på 7-14 dage, se også pkt. 4.4.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for ensianrod, kodriver, skræppe, hyldeblomst, jernurt eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Mavesår.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis patienten oplever næseblod, feber, stærke smerter, purulent nasalsekret, påvirkning af synet, asymmetri i midtansigt eller øjne, eller følelsesløshed i ansigtet,bør patienten undersøges for anden diagnose og behandling.

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

Hos patienter med kendt gastrit eller følsom mave, skal der udvises særlig forsigtighed ved indtagelse af dette lægemiddel. Sinux bør tages efter et måltid og sammen med et glas vand.

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

Indeholder flydende glucose, saccharose og maltodextrin og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel.

Oplysning til diabetikere:
Én overtrukket tablet indeholder i gennemsnit 0,3 g fordøjelige kulhydrater.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler, inkl. medicin indført fra udlandet, naturlægemidler eller føde kendes ikke. Beslutning om samtidig anvendelse af lægemidler med smalt terapeutisk vindue bør foretages i hvert enkelt tilfælde.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der findes ingen tilgængelige data om brugen af Sinux (tørekstrakt) til gravide kvinder. Reproduktionstoxikologiske dyrestudier har ikke indikeret hverken direkte eller indirekte skadelige påvirkninger, se pkt. 5.3.

Af sikkerhedsmæssige hensyn bør Sinux ikke anvendes under graviditet.

Amning

Det vides ikke, om de aktive stoffer i Sinux udskilles i modermælken. Risiko for det ammende barn, kan ikke udelukkes. Sinux bør ikke anvendes i ammeperioden.

Fertilitet

Der findes ingen tilgængelige data om påvirkning af fertiliteten ved brug af Sinux.

Dyrestudier med overtrukne tabletter med tilsvarende pulveriserede droger, viste ingen påvirkning af fertiliteten, se pkt. 5.3.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Hos personer der oplever svimmelhed som bivirkning, kan Sinux i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner, se pkt. 4.8.

**4.8 Bivirkninger**

Nervesystemet

Ikke almindelige (≥ 1/1.000 til < 1/100): Svimmelhed

Mave-tarm kanalen

Almindelige (≥ 1/100 til < 1/10): Gastrointestinale gener, f.eks. kvalme, flatulens, diarré, mundtørhed, mavesmerter

Immunsystemet

Ikke almindelige (≥ 1/1.000 til < 1/100): Lokale overfølsomhedsreaktioner (f.eks. exanthem, erythem, kløe i hud eller øjne) og systemiske allergiske reaktioner (angioødem, dyspnø, hævelser i ansigtet).

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

**4.9 Overdosering**

Der er ikke kendskab til overdosering med Sinux.

I tilfælde af overdosering kan de ovenfor anførte bivirkninger (f.eks. kvalme, mavesmerter, diarré) være mere intense.

Behandling af overdosering: Symptomatisk

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

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

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Klinisk virkning og sikkerhed:

Virkningen af Sinux er blevet vurderet på patienter med akut viral rhinosinusitis i en randomiseret placebokontrolleret klinisk undersøgelse. Det primære endpoint var ”Mean major symptom score” (MSS) ved slutningen af behandlingen. Behandling med Sinux viste klinisk relevant, signifikant forskel i den gennemsnitlige MSS for Sinux versus placebo. Sinux viste bedring af symptomer to dage før placebo.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der foreligger ingen data om farmakokinetik og biotilgængelighed.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

*Kronisk toksicitet*

I repeat-dose studie blev et tilsvarende tørekstrakt indgivet oralt til hunde (39 uger) og rotter (26 uger). I studiet på hunde var ”No-observed-Adverse-Effect-Level” (NOAEL) 320 mg tørekstrakt/kg kropsvægt, hvilket svarer til 22 gange den menneskeligt tilsvarende dosis. I studiet på rotter var NOAEL-niveauet 320 mg tørekstrakt/kg kropsvægt. Dette svarer til 7 gange den tilsvarende dosis hos mennesker.

*Genotoksicitet*

Der kunne ikke påvises mutagent eller genotoksisk potentiale ved hverken in-vitro studier (Salmonella typhimurium reverse mutation test (AMES) og Mouse Lymphoma Assay) eller in-vivo studier (micronucleus test i rotter).

*Reproduktionstoksikologi*

Hverken teratogen effekt eller påvirkning af fertilitet, embryo-foetal og peri-/postnatal udvikling, blev observeret efter indgivelse af overtrukne tabletter med tilsvarende pulveriserede droger til forskellige dyrearter (rotte og kanin).

I et segment II reproduktionstoksikologisk studie udført på kaniner, kunne ikke vises teratogen effekt eller påvirkning af den embryofoetale udvikling efter indgift af et tilsvarende tørekstrakt i doser op til 800 mg tørekstrakt pr kg kropsvægt. Dette giver en 32-gange sikkerhedsmargin i forhold til den anbefalede dosis til mennesker.

*Carcinogenitet*

Der foreligger ingen studier af carcinogenitet.

Der foreligger ingen studier af lysfølsomhed.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saccharose

Talcum

Calciumcarbonat (E 170)

Cellulose, mikrokrystallinsk

Maltodextrin

Cellulose

Hypromellose

Dextrin

Akaciegummi, spraytørret

Silica, hydrofob kolloid

Silica, kolloid vandfri

Titandioxid (E 171)

Glucose, flydende

Magnesiumstearat [vegetabilsk]

Stearinsyre

Chlorofyl-kobber-komplex 25 % (indeholder kobber-klorofylin E 141)

Indigocarmin-aluminiumlak (indeholder indigocarmin E 132 og aluminiumhydroxid)

Carnaubavoks

Riboflavin (E 101)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister af PVC/PVDC/aluminium.

Hvert blisterkort indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelser: 20 stk og 40 stk

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

6130315

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. marts 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. december 2021