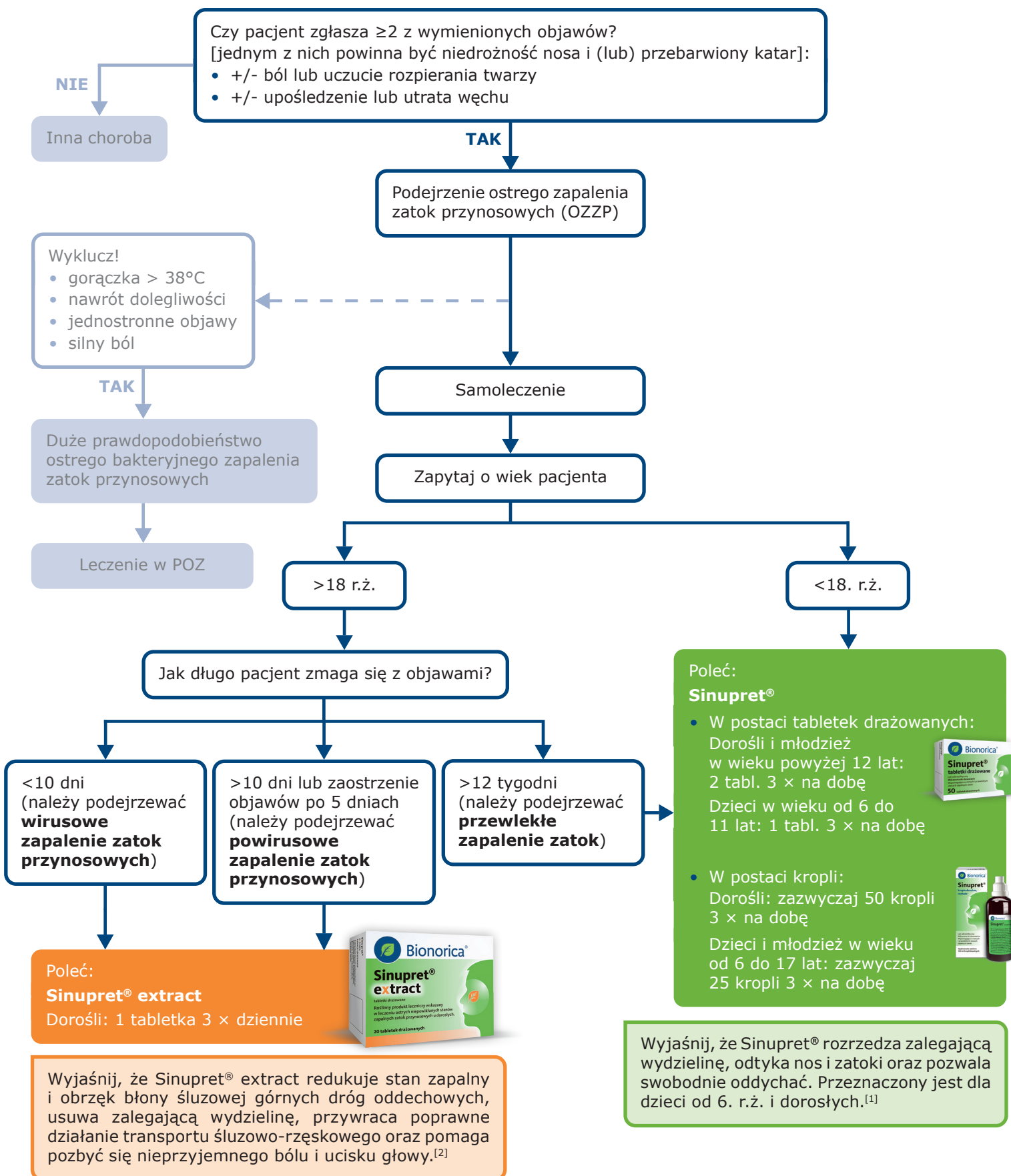


# Rekomendacja leku na ostre zapalenie zatok przynosowych – algorytm



1. Bionorica SE. (2013). ChPL Sinupret

2. Bionorica SE. (2020). Dokumentacja rejestracyjna leku Sinupret extract

**Nazwa produktu leczniczego:** Sinupret extract. **Skład:** 1 tabletką drażowaną zawiera: 160 mg wyciągu suchego (DER pierwotny 3-6:1) złożonego z: korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L., radix), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L., flos), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L., herba), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L., flos), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L., herba) (1:3:3:3:3); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 51% (m/m). **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Glukoza 3,141 mg, Sacharozę 133,736 mg. **Postać farmaceutyczna:** Tabletką drażowaną. **Wskazanie do stosowania:** Roślinny produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrych niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych (ostrego niepowikłanego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych) z objawami takimi jak katar, niedrożność nosa, ból głowy, ból lub uczucie rozpięcia twarzy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli przyjmują 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę). Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek/wątroby. Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Tabletki drażowane należy łykać bez rozgryzania i żucia. Lek należy przyjmować, popijając go pewną ilością płynu, np. szklanką wody. O ile nie zostało określone inaczej, lek należy przyjmować przez okres 7-14 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Choroba wrzodowa. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeżeli pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, pogarszają się lub okresowo nawracają należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem. W przypadku znanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. Produkt leczniczy Sinupret extract należy przyjmować najlepiej po posiłku, popijając szklanką wody. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku. Uwaga dla diabetyków: Jedna tabletką drażowaną zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych. **Działania niepożądane:** Zaburzenia przewodu pokarmowego. Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): zaburzenia przewodu pokarmowego, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość ustach, ból brzucha. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): Miejscowe reakcje nadwrażliwości (osutka, rumień, świąd skóry lub oczu). Układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy). Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): Zawroty głowy. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 22231 wydane przez Prezesa URPL, WMiPB. OTC – produkt leczniczy wydawany bez recepty. **SIL Sinupret krople Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości. Nazwa produktu leczniczego:** Sinupret, krople doustne, roztwór. **Skład:** 100 ml kropli zawiera 100 ml wyciągu składającego się z: korzenia goryczki, kwiatu pierwiosnka z kielichem, ziela szczawiu, kwiatu bzu czarnego, ziela werbeny. Produkt leczniczy zawiera 19% (v/v) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Krople doustne, roztwór. **Wskazania do stosowania:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. albo To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Nazwa produktu leczniczego:** Sinupret, krople doustne, roztwór. **Skład:** 100 ml kropli doustnych (co odpowiada 98 g) zawiera: 100 ml wyciągu płynnego (1:38,5) z mieszaniny: *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki), *Primula veris* L. i (lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem), różne gatunki z rodzaju *Rumex*, w tym *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsiflorus Fingerh.*, herba (zielo szczawiu), *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) i *Verbena officinalis* L., herba (zielo werbeny) (1/3/3/3/3). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V). Ten produkt leczniczy zawiera 19% (V/V) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Krople doustne, roztwór. **Wskazania do stosowania:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej. Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej. W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie. **Dzieci:** Ze względu na zawartość alkoholu i w powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Produkt Sinupret krople doustne może być podawany po rozcieńczeniu niewielką ilością płynu lub bez rozcieńczania. **Czas stosowania:** Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeżeli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, wymagana jest diagnostyka różnicowa i leczenie, ponieważ są to objawy zapalenia zatok o ciężkim przebiegu. Jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo, należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem. W przypadku rozpoznanego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. U tych pacjentów produkt leczniczy Sinupret w postaci kropli doustnych należy przyjmować najlepiej po posiłku, popijając szklanką wody. Ten produkt leczniczy zawiera 465 mg alkoholu (etanolu) w 3,1 ml co jest równoważne 150 mg/ml (19% V/V). Ilość alkoholu zawarta w 3,1 ml tego produktu odpowiada mniej niż 12 ml piwa lub 5 ml wina. Niewielka zawartość alkoholu w tym produkcie nie będzie miała zauważalnych efektów. **Dzieci:** Ze względu na zawartość alkoholu i w powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **Działania niepożądane:** Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: zaburzenia żołądka i jelit, takie jak: ból żołądka, nudności. Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: miejscowe reakcje nadwrażliwości, jak osutka, rumień, świąd. Częstość nieznana: układowe reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości / reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu Sinupret krople doustne i skonsultować się z lekarzem. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 7637 wydane przez Prezesa URPL, WMiPB. OTC - produkt leczniczy wydawany bez recepty. **SIL Sinupret Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości. Nazwa:** Sinupret, tabletki drażowane. **Produkt złożony. Postać farmaceutyczna:** tabletki drażowane. **Wskazania:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt roślinny jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. albo To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. SIL Sinupret krople Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości. Nazwa produktu leczniczego:** Sinupret, krople doustne, roztwór. **Skład:** 100 ml kropli zawiera 100 ml wyciągu składającego się z: korzenia goryczki, kwiatu pierwiosnka z kielichem, ziela szczawiu, kwiatu bzu czarnego, ziela werbeny. Produkt leczniczy zawiera 19% (v/v) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Krople doustne, roztwór. **Wskazania do stosowania:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Nazwa produktu leczniczego:** Sinupret, tabletki drażowane. **Skład:** Jedna tabletką drażowaną zawiera 6 mg *Gentiana lutea* L. (korzeń goryczki), 18 mg *Primula veris* L. i (lub) *Primula elatior* (L.) Hill. (kwiat pierwiosnka z kielichem), 18 mg różnych gatunków rodzaju *Rumex*, włączając *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsiflorus Fingerh.* (zielo szczawiu), 18 mg *Sambucus nigra* L. (kwiat bzu czarnego) oraz 18 mg *Verbena officinalis* L. (zielo werbeny). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletką drażowaną zawiera 24,245 mg laktozy jednowodnej, 0,222 mg sorbitolu (E420), 1,356 mg glukozy ciekłej, 61,908 mg sacharozę. **Postać farmaceutyczna:** tabletki drażowane. **Wskazania:** Wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok. Produkt roślinny jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat: doustnie 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych. W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie. Podanie doustne: Tabletki należy łykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U pacjentów z wrażliwym żołądkiem lub zaburzeniami żołądka wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas przyjmowania tego produktu leczniczego. Sinupret w postaci tabletek drażowanych najlepiej przyjmować po posiłkach, popijając szklanką wody. Jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo i (lub) utrzymuje się gorączka, silny ból lub dolegliwości niejasnego pochodzenia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Produkt leczniczy zawiera glukozę, laktozę, sacharozę i sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami związanymi z nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub złym wchłanianiem glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Informacja dla diabetyków: Jedna tabletką drażowaną zawiera średnio 0,1 g łatwo przyswajalnych węglowodanów. Dzieci:** Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych. **Działania niepożądane:** Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: zaburzenia żołądka i jelit, takie jak ból żołądka, nudności. Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: miejscowe reakcje nadwrażliwości, jak osutka, rumień, świąd. Częstość nieznana: układowe reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości / reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Sinupret, tabletki drażowane i skonsultować się z lekarzem. **Podmiot odpowiedzialny:** Bionorica SE, 92308 Neumarkt, Niemcy. Informacji o leku udziela: Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B, 01-209 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 7638 wydane przez Prezesa URPL, WMiPB. OTC - produkt leczniczy wydawany bez recepty.