



Bionorica®

herbarium

SINUPRET®

Verbena officinalis (18 mg)

Gentiana lutea (6 mg)

Rumex crispus (18 mg)

Primula veris, Primula elatior (18 mg)

Sambucus nigra (18 mg)

Comprimidos revestidos

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Sinupret®

Verbena officinalis L. Verbenaceae;

Gentiana lutea L. Gentianaceae;

Rumex crispus L. Polygonaceae;

Primula veris L., *Primula elatior* (L.) Hill Primulaceae;

Sambucus nigra L. Adoxaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas (*Verbena officinalis* L.), Raízes (*Gentiana lutea* L.), Partes aéreas (*Rumex crispus* L.), Flores (*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill), Flores (*Sambucus nigra* L.)

NOMENCLATURA POPULAR

Verbena (*Verbena officinalis* L.), Genciana (*Gentiana lutea* L.), Língua de vaca (*Rumex crispus* L.), Prímula (*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill), Sabugueiro (*Sambucus nigra* L.).

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Partes aéreas de *Verbena officinalis* L. em pó (18 mg), Raízes de *Gentiana lutea* L. em pó (6 mg), Partes aéreas de *Rumex crispus* L. em pó (18 mg), Flores de *Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill em pó (18 mg) e Flores de *Sambucus nigra* L. em pó (18 mg) - Embalagem com 20 ou 50 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Partes aéreas de <i>Verbena officinalis</i> L. em pó.....	18 mg ¹
Raízes de <i>Gentiana lutea</i> L. em pó.....	6 mg ²
Partes aéreas de <i>Rumex crispus</i> L. em pó.....	18 mg ³
Flores de <i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> (L.) Hill em pó.....	18 mg ⁴
Flores de <i>Sambucus nigra</i> L. em pó.....	18 mg ⁵
Excipientes* q.s.p.....	1 comprimido

*carbonato de cálcio; clorofila; icodextrina; poliacrilato de metila; gelatina; glicose; azul de indigotina 132 laca de alumínio; amido; lactose monoidratada; óxido de magnésio; ésteres de ácidos graxos de cera montan; riboflavina; óleo de rícino; sacarose; goma-laca; dióxido de silício; sorbitol; ácido esteárico; talco; dióxido de titânio.

Equivalente a: 0,32 mg de verbenalina¹; 0,29 mg de genciopicrosído²; 0,09 mg de flavonoide Q, calculado como hiperosído³; 0,14 mg de flavonoide X, calculado como rutosído⁴; 0,24 mg de ácido clorogênico⁵.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Sinupret[®] é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento auxiliar de doenças respiratórias tais como rinosinusites agudas e crônicas (inflamações dos seios da face).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo¹ randomizado, duplo-cego, comparado com placebo, avaliou o efeito de **Sinupret**[®] no tratamento de rinosinusite aguda e crônica, em 177 pacientes. Em complementação a terapia com antibiótico e descongestionante, os pacientes receberam 2 comprimidos de **Sinupret**[®], 3 vezes ao dia, ou placebo, durante 14 dias. Ao final do estudo, **Sinupret**[®] foi considerado mais eficaz do que o placebo alívio sintomático da rinosinusite. Os exames radiológicos mostram também a superioridade de **Sinupret**[®] em relação ao placebo.

Dois outros estudos^{2,3} comparam a eficácia de **Sinupret**[®] frente a tratamentos de referência na rinosinusite aguda e crônica (N-acetilcisteína e Myrtol[®] respectivamente). Ao todo, 294 pacientes participaram dos estudos. Os pacientes do grupo tratado com **Sinupret**[®] receberam 2 comprimidos, 3 vezes ao dia. **Sinupret**[®] mostrou-se tão eficaz quanto N-acetilcisteína e Myrtol[®] no alívio dos sintomas da rinosinusite e nos achados radiológicos.

REFERÊNCIAS

1. Neubauer N, März RW. Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with **Sinupret**[®] sugar coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis *Phytomedicine* 1994;1:177-181.
2. Braum D. Randomisierte Vergleichsstudie **Sinupret**[®] Dragées vs. Fluimucil Granulat bei akuter und chronischer Sinusitis. Bundeswehrkrankenhaus Giessen. Report 1986. Burghart J, Henkler G. Verbena officinalis. In: Blaschek W, Ebel S, Hackenthal.
3. Kraus P. Randomisierte Vergleichsstudie **Sinupret**[®] Dragées vs. Gelomyrtol f. bei akuter und chronischer Sinusitis. Bundeswehrkrankenhaus Amberg. Report 1986.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Rinossinusite é uma condição na qual há inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, também conhecidos como seios da face ou seios nasais. Em geral, esta inflamação é resultado de infecções virais ou bacterianas, acompanhadas de aumento da secreção mucosa.

Sinupret® é uma combinação de cinco diferentes espécies vegetais que, sinergicamente exercem efeitos relevantes para o tratamento da sinusite.

- Efeitos mucosecretolíticos: tanto **Sinupret®** como seus componentes individuais demonstraram efeitos mucosecretolíticos em experimentações animais de administração repetida⁴.
- Efeitos antivirais: **Sinupret®** e alguns dos seus componentes vegetais mostram atividades antivirais *in vitro*⁵ e *in vivo*⁶. Os efeitos mais pronunciados foram contra: VSR (vírus sincicial respiratório), adenovírus, HRV (rinovírus humano) e influenza A.
- Efeitos anti-inflamatórios: ensaios *in vivo*^{7,8} demonstraram um efeito anti-inflamatório significativo de **Sinupret®**. O exato mecanismo de ação anti-inflamatório ainda não foi completamente elucidado, mas possivelmente está associado à inibição de citocinas inflamatórias.
- Efeitos antibacterianos: o efeito terapêutico antibacteriano de **Sinupret®** foi demonstrado por meio de modelo animal de sinusite⁹.

4. Chibanguza G, März R, Sterner W. [The effectiveness and toxicity of a plant secretolytic agent and its component drugs] *Arzneimittelforschung* 1984; 34:32-6

5. Glatthaar-Saalmüller B. In vitro determination of the antiviral activity of six plant extracts against Rhinovirus (HRV 14), Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Adenovirus (Adeno 5). LDG Labor Dr. Glatthaar, Reutlingen, Germany, December 10, 2010.

6. Togbe D. Study of the efficacy of test compound PM16-123 at three doses in Influenza A virus infection model in Balb/c mice – analysis day 8. ArtImmune SAS, Orléans, France, January 13, 2017.

7. Rossi A, Dehm F, Kiesselbach C, Haunschild J, Sautebin L, Werz O. The novel **Sinupret®** dry extract exhibits anti-inflammatory effectiveness *in vivo*. *Fitoterapia* 2012;83(4):715-720.

8. Werz O. Analysis of the anti-inflammatory activity of two herbal preparations in the rat carrageenan-induced pleurisy model. Institute of Pharmacy, Pharmaceutical/Medicinal Chemistry, University of Jena, Germany, December 14, 2011.

9. Stierna P. The effect of **Sinupret®** mixture in experimentally induced sinusitis in rabbits. Final Report, BIPS-0132. Karolinska Institute, Div. of ENT, Stockholm, Sweden. October 28, 2009.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade / alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose, intolerância à galactose, deficiência de lactase, má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase não devem utilizar **Sinupret®**.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Se o paciente apresentar sangramento nasal, febre, dor intensa, secreção nasal purulenta, visão prejudicada, face ou olhos assimétricos ou dormência facial, o diagnóstico diferencial e o tratamento médico são necessários, pois são sintomas de uma rinosinusite grave.
- Se os sintomas persistirem ou piorarem no período de 7 a 14 dias, aconselha-se consultar um médico.
- Em caso de hipersensibilidade / alergia ao produto, recomenda-se interromper o uso e consultar um médico.
- Recomenda-se cuidado especial a pacientes com gastrite e distúrbios estomacais. Nestes casos, **Sinupret®** deve ser ingerido preferencialmente após as refeições e com um copo de água.
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.**
- **Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**
- **Atenção: Contém lactose e sacarose.**
- **Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, riboflavina, azul de indigotina e clorofila que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

Gravidez

- Categoria B de risco na gravidez: “os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

- Não se sabe se **Sinupret®** ou suas substâncias ativas/metabólitos são excretados no leite humano. Um risco para o recém-nascido/bebê não pode ser excluído. **Sinupret®** não deve ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não há dados disponíveis dos efeitos sobre a fertilidade em humanos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Até o momento não são conhecidas interações com outros medicamentos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Sinupret® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Características físicas

Comprimidos redondos revestidos de cor verde.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e sabor levemente adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Posologia

A não ser que prescrito de outra forma, ingerir 2 (dois) comprimidos revestidos, via oral, 3 (três) vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 6 comprimidos ao dia.

A duração do tratamento é de 7-14 dias, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, **Sinupret®** pode causar reações indesejáveis, embora elas não se manifestem em todos os pacientes.

Reações adversas incomuns:

- Distúrbios gastrointestinais: dor de estômago e náusea.
- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: hipersensibilidade cutânea incluindo erupção cutânea, eritema (vermelhidão) e prurido (coceira).

Reações adversas com frequências desconhecidas:

- Distúrbios do sistema imunitário: hipersensibilidade incluindo inchaço da face, dos lábios, da língua, da garganta e/ou da laringe com obstrução das vias aéreas.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispneia (falta de ar).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Não há registros de intoxicação por **Sinupret®** até o momento.

É possível que os efeitos adversos listados acima se intensifiquem em caso de superdose.

Em caso de superdosagem, tratamento sintomático será necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição.

Registro: 1.2342.0002

Farmacêutica resp.:

Maíra Vieira Fernandes Brandão

CRF-SP: 62.839

Comercializado por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo – PR • CEP 83.403-500

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



Produzido por:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstr. 11-15 D-92318 Neumarkt/Opf - Alemanha

Indústria Alemã

Registrado e Importado por:

BIONORICA DO BRASIL DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA

Rua Mota Paes, 471 • São Paulo – SP • CEP 05054-000

CNPJ 19.585.186/0001-16

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/10/2024	1418287/24-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	16/10/2024 (implementação imediate)	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	(18+6+18+18+18) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 (18+6+18+18+18) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50