

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sinova forte

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNINGEN

Gentiana lutea L. (gullgentiana), rot, pulver

Primula veris L. (gullviva) / *Primula elatior* L. Hill (lundviva), blomma, pulver

Rumex acetosa L. (ängssyra) / *Rumex acetosella* L. (bergsyra) / *Rumex obtusifolius* L. (tomtskräppa) / *Rumex patientia* L. (spenatskräppa) / *Rumex crispus* L. (krusskräppa) / ört, pulver

Sambucus nigra L. (fläderblom), blomma, pulver

Verbena officinalis L. (järnört), ört, pulver

3 LÄKEMEDELFORM

Dragerade tabletter

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symtom i näsan och dess bihålor vid förkylning.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1 tablett 3 gånger dagligen. Tabletterna bör sväljas hela med vätska.

Kontakta läkare om symtomen kvarstår längre än 2 veckor.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Mag- eller tarmsår. Hyperaciditet.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: problem rörande fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Kvarstår symtomen längre tid än 2 veckor bör bakomliggande orsak utredas.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, patientens ålder eller andra sjukdomar innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Kan användas under graviditet.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Ett fåtal fall av gastrointestinala besvär samt överkänslighetsreaktioner i form av exantem, ansiktsödem och dyspné har rapporterats.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

R01A

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. I djurstudier har b1 a sekretolytisk effekt noterats, möjligen åstadkommen via vagal reflex.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

Inga genotoxiska eller reproduktionstoxikologiska effekter sågs i utförda tester.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Gentiana lutea L. (gullgentiana), rot, pulver 12,0 mg

Primula veris L. (gullviva) / *Primula elatior* L. Hill (lundviva),
blomma, pulver 36,0 mg

Rumex acetosa L. (ängssyra) / *Rumex acetosella* L. (bergsyra) /
Rumex obtusifolius L. (tomtskräppa) / *Rumex patientia* L. (spenatskräppa) /
Rumex crispus L. (krusskräppa), ört, pulver 36,0 mg

Sambucus nigra L. (fläderblom), blomma, pulver 36,0 mg
Verbena officinalis L. (jämört), ört, pulver 36,0 mg

Inaktiva beståndsdelar:

Vattenfri natriumkarbonat
Kalciumkarbonat
Ricinolja
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Eudragit E100
Gelatin
Glukos, flytande
Laktosmonohydrat 48,5 mg
Magnesiumoxid, lätt
Majsstärkelse
Dextrin
Montanglykolvax
Potatisstärkelse
Povidon
Renat vatten
Shellack
Sorbitol E 420
Stearinsyra
Sackaros
Talk
Kinolingult (färgämne E 104)
Indigokarmin (färgämne E 132)
Titandioxid (färgämne E 171)

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Sockerdragerad, grön, rund, bikonvex tablett med slät yta och söt smak.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackning

Blisterförpackning av aluminium- och plastfolie i ytterförpackning av papp (20 och 50 tabletter).

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

BIONORICA AG
P.O. Box 1851
D-92308 Neumarkt
Tyskland

Telefon +49-9181-23190
Fax +49-9181-231265

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 205 06

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-03-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17