

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sinova

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Gentiana lutea L. (gullgentiana), radix, pulver. Primula veris L. (gullviva) och Primula elatior L. Hill (lundviva), flos, pulver. Rumex acetosa L. (ängsyra), Rumex acetosella L. (bergsyra), Rumex obtusifolius L. (tomtskräppa), Rumex patens L. (trädgårdssyra) Rumex crispus L. (krusskräppa) och Rumex thyrsoflorus FINGERH. (stor ängssyra), herba, pulver. Sambucus nigra L. (fläderblom), flos, pulver. Verbena officinalis L. (järnört), herba, pulver.

3 LÄKEMEDELSFORM

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:
2 tabletter 3 gånger dagligen.
Barn över 6 år:
1 tablett 3 gånger dagligen.

Tabletterna bör sväljas hela med vätska.
Kontakta läkare om symtomen kvarstår längre än två veckor.

4.3 Kontraindikationer

Mag- eller tarmsår. Hyperaciditet.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, 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 Gravitet och amning

Graviditet

Kan användas under graviditet.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

I mycket sällsynta fall har magbesvär och överkänslighetsreaktioner (exantem, ansiktsödem och dyspné) rapporterats.

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

R01A

5.1 Farmakodynamik

I djurstudier har bl.a. sekretolytisk effekt noterats, möjligen åstadkommen via vagal reflex.

5.2 Farmakokinetik

Kinetiken är ej klarlagd.

5.3 Prekliniska uppgifter

Toxiciteten av Sinova har undersökts genom upprepad administrering i över 14 dagar på råttor. Inga patologiska fynd har observerats. Inga genotoxiska eller reproduktionstoxikologiska effekter sågs i utförda tester.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Aktiva beståndsdelar:	Mängd per tablett:
Gentiana lutea L. (gullgentiana), radix, pulver	6,0 mg
Primula veris L. (gullviva) och Primula elatior L. Hill (lundviva), flos, pulver	18,0 mg
Rumex acetosa L. (ängsyra), Rumex acetosella L. (bergsyra), Rumex obtusifolius L. (tomtskräppa), Rumex patens L. (trädgårdssyra) Rumex crispus L. (krusskräppa) och Rumex thyrsoiflorus FINGERH. (stor ängssyra), herba, pulver.	18,0 mg
Sambucus nigra L. (fläderblom), flos, pulver	18,0 mg
Verbena officinalis L. (järnört), herba, pulver	18,0 mg

Inaktiva beståndsdelar:
Vattenfri natriumkarbonat
Kalciumkarbonat
Ricinolja
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Eudragit E100
Gelatin
Glukossirap
Laktosmonohydrat 24,2 mg
Magnesiumoxid, lätt
Majsstärkelse
Stärkelsemjöl med majs
Montanglykolvax
Potatisstärkelse
Povidon
Renat vatten
Shellack
Sorbitol
Stearinpalmitinsyra
Sackaros
Talk
Kinolingult (färgämne E 104)
Indigokarmin (färgämne E 132)
Titandioxid (färgämne E 171)

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Sinova är en sockerdragerad, grön, rund, bikonvex tablett med slät yta och söt smak.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

Blistenförpackning av 250 µm PVC/120 g/m² PVDC i ytterförpackning av papp.
50, 100, 200 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Bionorica AG

P.O. Box 1851
D-92308 Neumarkt
Tyskland
Tel: +49-9181-23190
Fax: +49-9181-231265

Information lämnas av:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm
Tel: 08-721 21 00
Fax: 08-721 21 88

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 17 20 30

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT
GODKÄNNANDE**

2001-05-18
2006-05-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-12-02