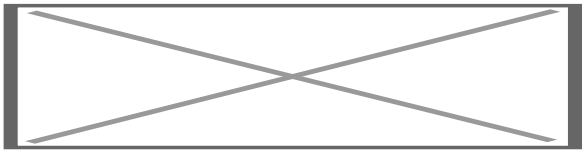

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SINUPHYL, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 comprimé pelliculé contient :

160,00 mg d'extrait sec natif (3-6:1) de racine de gentiane (*Gentiana lutea* L.), de fleurs de primevère (*Primula veris* L.), d'oseille crépue (*Rumex crispus* L.), de fleur de sureau (*Sambucus nigra* L.), de verveine (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)

1er agent d'extraction : éthanol 51 % (m/m)

Excipients à effet notoire :

Sirop de glucose 3,141 mg

Saccharose 133,736 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés sont de couleur verte, ronds, biconvexes avec une surface lisse. Le comprimé pelliculé a un diamètre de 11,0 – 11,9 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé pour pour traiter les inflammations aigües non compliquées des sinus paranasaux (rhinosinusite aigüe non compliquée) chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 comprimé pelliculé 3 fois par jour (3 comprimés pelliculés par jour maximum).

Il n'existe pas de données suffisantes concernant des recommandations de dosage concrètes en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d’administration

Les comprimés pelliculés sont à avaler sans les croquer. Prendre ce médicament avec un peu de liquide, par ex. avec un verre d'eau.

Sauf indication contraire, la durée d'utilisation du médicament est de 7 à 14 jours. Veuillez noter les informations figurant dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ulcère gastroduodénal.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avec une gastrite connue et chez les patients ayant un estomac sensible, une attention particulière est requise lors de la prise de ce médicament. Il est préférable de prendre SINUPHYL après les repas avec un verre d'eau.

Si les symptômes persistent pendant plus de 7 à 14 jours, s'ils s'aggravent ou réapparaissent périodiquement et / ou si le patient présente de la fièvre, des saignements de nez, des douleurs intenses, un écoulement nasal purulent, des troubles de la vision, un engourdissement asymétrique du milieu du visage, des yeux ou du visage, un diagnostic différentiel et un traitement médical sont nécessaires.

SINUPHYL est contre-indiqué chez les patients qui présentent des troubles héréditaires rares comme l'intolérance au fructose, la malabsorption du glucose-galactose ou le déficit en sucrase-isomaltase.

Information pour les diabétiques :

Un comprimé pelliculé contient en moyenne 0,3 g d'hydrates de carbone digestibles.

Population pédiatrique

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison du manque de données suffisantes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de SINUPHYL chez les femmes enceintes. Les études menées sur les animaux n'ont pas indiqué d'effets nuisibles directs ou indirects concernant la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Pour des raisons de sécurité, l'administration de SINUPHYL doit être évitée pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si les substances actives de SINUPHYL sont excrétées dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. SINUPHYL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets de SINUPHYL sur la fertilité humaine. Les études menées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets de Sinupret comprimés pelliculés et de Sinupret orales sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

SINUPHYL peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez les patients présentant l'effet indésirable possible que sont les vertiges (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, SINUPHYL peut provoquer des effets indésirables.

Le profil des effets indésirables est basé sur deux études cliniques contrôlées par placebo portant sur 455 et 386 patients adultes et partiellement sur des rapports et des études concernant les produits similaires (l'extrait liquide en gouttes et les substances végétales en poudre sous forme des comprimés sont fabriqués à partir des mêmes substances végétales).

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour l'évaluation des effets indésirables:

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100 to 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1,000 to 1/100)
- Rare (? 1/10 000 to 1/1 000)
- Très rare (1/10,000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections gastro-intestinales

Fréquent : troubles gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, nausées, diarrhée, ballonnements, vomissements

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions locales d'hypersensibilité telles que l'exanthème, l'érythème, le prurit de la peau ou des yeux et les réactions allergiques systémiques telles que l'angio-œdème, la dyspnée, le gonflement du visage.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : vertiges

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-

sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas d'intoxication due à SINUPHYL n'a été constaté à ce jour.

En cas de surdosage, les effets indésirables susmentionnés (par ex. nausées, douleurs abdominales, diarrhée) peuvent être plus intenses.

Traitement des intoxications :

En cas de symptômes d'empoisonnement ou de surdosage, un traitement symptomatique est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres préparations à froid, code ATC : R05X

Efficacité clinique :

L'efficacité de SINUPHYL a été évaluée chez des patients présentant une rhinosinusite virale aigüe dans une étude clinique randomisée et contrôlée par placebo. Le critère d'efficacité principal était le score moyen des symptômes majeurs (MSS) à la fin du traitement. Le traitement avec SINUPHYL a montré des différences cliniquement significatives importantes du MSS moyen pour SINUPHYL contre placebo. SINUPHYL a soulagé les symptômes deux jours plus tôt que le placebo.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune étude sur la pharmacocinétique et la biodisponibilité.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité chronique

Dans des études à doses multiples, SINUPHYL extrait sec a été administré oralement à des chiens (39 semaines) et à des rats (26 semaines). Dans l'étude sur les chiens, la dose sans effets nocifs observables (NOEL) était de 320 mg d'extrait sec/kg de poids corporel, ce qui équivaut à 22 fois la dose humaine équivalente. Dans l'étude sur les rats, le NOAEL était de 320 mg d'extrait sec/kg de poids corporel. Cela équivaut à 7 fois la dose humaine équivalente.

Génotoxicité

Aucun potentiel mutagène/génotoxique n'a été détecté lorsque l'extrait sec de SINUPHYLa été testé in vitro dans le cadre du test de mutation inverse de Salmonella typhimurium (AMES) et dans le test du lymphome de souris, de même que dans le test du micronucleus chez le rat (in vivo).

Toxicologie reproductive

Aucun effet sur la fertilité, le développement embryofoetal, le développement périnatal et le développement postnatal, et aucun effet tératogène n'ont été observés après l'administration de Sinupret gouttes orales ou Sinupret comprimés pelliculés chez différentes espèces (rat et lapin).

Dans une étude de segment II sur la toxicité reproductive chez les lapins, le développement embryofoetal n'a pas été affecté et aucun effet tératogène n'a été constaté après l'administration de SINUPHYL extrait sec jusqu'à la dose quotidienne maximale de 800 mg d'extrait sec/kg de poids corporel testée, ce qui correspond à 32 fois la marge de sécurité basée sur la dose équivalente recommandée pour l'homme.

Carcinogénicité

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

Aucune étude de photosécurité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose
Talc
Carbonate de calcium (E170)
Cellulose microcristalline
Maltodextrine
Cellulose, en poudre
Hypromellose
Dextrine
Acacia, séché par pulvérisation
Silice, colloïdale hydrophobe
Silice, anhydre hydrophobe
Dioxyde de titane (E171)
Glucose, liquide
Stéarate de magnésium [végétal]
Acide stéarique
Poudre de chlorophylle 25% (contient du cuivre-chlorophylline E 41)
Laque aluminique d’indigotine (contient de l'indigotine E132 et de l'hydroxyde d'aluminium)
Cire de carnauba
Riboflavine (E101)

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

SINUPHYL est disponible sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
Chaque plaquette contient 10 comprimés pelliculés.
Les présentations suivantes sont disponibles :
Présentation de 20 comprimés pelliculés
Présentation de 40 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIONORICA SE
KERSCHENSTEINERSTRASSE 11-15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 360 3 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 360 4 8 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.