

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Sinupret, tabletki drażowane
Gentianae radix+ Primulae flos cum calycibus+ Rumicis herba+ Sambuci flos+ Verbenae herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sinupret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinupret
3. Jak stosować lek Sinupret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinupret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinupret i w jakim celu się go stosuje

Sinupret to stosowany tradycyjnie lek pochodzenia roślinnego o działaniu sekretolitycznym. Sinupret powoduje rozrzedzenie śluzu, dając efekt zmniejszający obrzęk błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

Lek Sinupret stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.

Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinupret

Kiedy nie stosować leku Sinupret

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem lub zaburzeniami żołądka wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas przyjmowania tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo i(lub) utrzymuje się gorączka, silny ból lub dolegliwości niejasnego pochodzenia. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta rzadkie dziedziczne zaburzenia w postaci nietolerancji fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedobór sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy lub niedobór laktazy (typu Lapp), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Dzieci Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych.

Lek Sinupret a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Do tej pory nie są znane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Sinupret z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jak w przypadku wszystkich innych leków, lek Sinupret w postaci tabletek drażowanych należy podawać podczas ciąży jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza dokładnej oceny stosunku ryzyka do korzyści terapii.

Leku Sinupret tabletki drażowane nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Sinupret w postaci tabletek drażowanych zawiera laktozę, sorbitol, sacharozę i glukozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia w postaci nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ten lek zawiera 0,22 mg sorbitolu w każdej tabletkce powlekanej.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sinupret

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sinupret, to:

Dorośli 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.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Podczas stosowania leku Sinupret, podobnie jak innych leków o działaniu sekretolitycznym, zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinupret

W przypadku przedawkowania, działania niepożądane wymienione poniżej mogą być bardziej nasilone. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Sinupret niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu niezbędnej terapii.

Pominięcie zastosowania leku Sinupret

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sinupret

Zaprzestanie stosowania leku Sinupret może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Sinupret może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit np. ból brzucha, nudności oraz miejscowe reakcje nadwrażliwości - osutka, rumień, świąd występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób).

Istnieje możliwość wystąpienia poważnych reakcji alergicznych takich jak obrzęk warg, języka i gardła i(lub) krtani ze zwężeniem dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy), zadyszka, obrzęk twarzy. Częstość wystąpienia tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Sinupret tabletki drażowane i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sinupret

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinupret

Substancjami czynnymi leku są sproszkowane:

6 mg *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki),

18 mg *Primula veris* L. i(lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (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. thyrsoiflorus* Fingerh., herba (ziele szczawiu),

18 mg *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) oraz 18 mg *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny).

Pozostałe składniki leku to:

Składniki rdzenia tabletki drażowanej:

Żelatyna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E 420 (ii)), kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:

kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, wapnia węglan (E 170), olej rycynowy oczyszczony, proszek chlorofilowy 25% (zawiera kompleksy miedziowe chlorofilin (E 141 (ii)) i glukozę ciekłą suszoną rozpyłowo), dekstryna, glukoza ciekła, lak glinowy indygotyny (E 132), magnezu tlenek lekki, skrobia kukurydziana, wosk Montana, ryboflawina (E 101 (i)), szelak, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sinupret i co zawiera opakowanie

Lek Sinupret tabletki drażowane jest dostępny w opakowaniach po 50, 100 lub 200 tabletek. Jeden blister z folii PVC/PVDC/Al zawiera 25 sztuk tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01 - 209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

