
ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sinupret extract, tabletki drażowane

*Extractum siccum compositum ex: Gentianae radice, Primulae flore, Rumicis herba, Sambuci flore,
Verbenae herba*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem 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 tej 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 Sinupret extract i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sinupret extract
3. Jak stosować Sinupret extract
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sinupret extract
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Roślinny produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrych niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych (ostrego niepowikłanego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych) z objawami takimi jak katar, niedrożność nosa, ból głowy, ból lub uczucie rozpierania twarzy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Sinupret extract

Kiedy nie przyjmować Sinupret extract

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę wrzodową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu, lub drętwienie twarzy, ponieważ te objawy lub wyniki są na ogół uważane za poważne ostrzeżenia dla wszystkich postaci zapalenia zatok przynosowych, które wymagają badania przez lekarza specjalistę i pilnego leczenia.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, ulegną pogorszeniu lub nawracają okresowo.

W przypadku stwierdzonego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem, należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. Należy przyjmować Sinupret extract po posiłkach, popijając szklanką wody.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

Sinupret extract a inne leki

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Z tego powodu nie można wykluczyć, że działanie innych produktów leczniczych może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ze względów bezpieczeństwa należy unikać podawania Sinupret extract w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy substancje czynne Sinupret extract są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie należy stosować Sinupret extract w okresie karmienia piersią.

Jeżeli 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

Sinupret extract może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów, u których wystąpią działania niepożądanego w postaci zawrotów głowy (patrz punkt 4).

Sinupret extract zawiera glukozę i sacharozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego produktu leczniczego.

Uwaga dla diabetyków:

Jedna tabletką drażowaną zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

3. Jak przyjmować Sinupret extract

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka:

Dorośli przyjmują 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę).

Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Sposób podawania

Sinupret extract należy połykać, popijając płynem (np. szklanką wody), bez rozgryzania i żucia, 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem). Jeśli pacjent ma wrażliwy żołądek, powinien przyjmować Sinupret extract po posiłkach.

Czas trwania leczenia

O ile nie zostało określone inaczej, czas trwania leczenia wynosi 7-14 dni. Jeśli w ciągu tego czasu nie nastąpiła poprawa lub objawy utrzymują się po tym czasie, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Sinupret extract

Jeśli pacjent przyjął większą ilość Sinupret extract niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zadecyduje o podjęciu niezbędnej terapii. Działania niepożądane wymienione poniżej (np. nudności, ból brzucha, biegunka) mogą być bardziej nasilone.

Pominięcie przyjęcia Sinupret extract

Jeśli pacjent przyjął zbyt mało Sinupret extract przez pomyłkę lub jeśli zapomniał przyjąć Sinupret extract, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale nadal przyjmować Sinupret extract zgodnie z zaleceniem lekarza lub opisem w ulotce.

Przerwanie przyjmowania Sinupret extract

Przerwanie stosowania Sinupret extract jest zwykle nieszkodliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Zaburzenia żołądka, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Miejscowe reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry lub oczu) i ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk warg, języka i gardła, i(lub) krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, zadyszka, obrzęk twarzy).

Zawroty głowy.

W razie wystąpienia pierwszych oznak reakcji nadwrażliwości nie należy więcej przyjmować Sinupret extract.

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 Sinupret extract

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 zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sinupret extract

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy złożony z: korzenia goryczki, kwiatu pierwiosnka, ziela szczawiu, kwiatu bzu czarnego i ziela werbeny.

-
- Jedna tabletko drażowana zawiera 160 mg wyciągu suchego (DER_{pierwotny} 3-6:1) złożonego z: korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L., radix), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L., flos), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L., herba), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L.), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L., herba) (1:3:3:3), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 51% (m/m).
 - Pozostałe składniki to: sacharoza, talk, wapnia węglan (E 170); celuloza mikrokrystaliczna; maltodekstryna; celuloza, proszek; hypromeloza; dekstryna; guma arabska suszona rozpyłowo; krzemionka hydrofobowa, koloidalna; krzemionka koloidalna bezwodna; tytanu dwutlenek (E 171); glukoza ciekła; magnezu stearynian ; kwas stearynowy; chlorofilina 25%, proszek (kompleks miedziowy chlorofiliny E 141, glukoza ciekła); lak glinowy indygotyny (indygotyna E 132, wodorotlenek glinu); wosk Carnauba; ryboflawina (E 101).

Jak wygląda Sinupret extract i co zawiera opakowanie

Opakowanie po 20 tabletek drażowanych zawiera 2 blistry, każdy po 10 tabletek drażowanych.

Opakowanie po 40 tabletek drażowanych zawiera 4 blistry, każdy po 10 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Sinupret extract to zielone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki drażowane o gładkiej powierzchni.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Niemcy

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90

Faks: +49 / (0)9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AUSTRIA	Sinupret intens, überzogene Tablette
BUŁGARIA	Синупрет екстракт обвити таблетки
CHORWACJA	Sinupret akut obložene tablete
REPUBLIKA CZESKA	Sinupret akut
NIEMCY, LUKSEMBURG	Sinupret extract, überzogene Tablette
DANIA	Sinux
ESTONIA	Sinupret extract, kaetud tabletid
ŁOTWA	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
LITWA	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

POLSKA	Sinupret extract, tabletki drażowane
RUMUNIA	Sinupret acute drajeuri
SŁOWENIA	Sinupret exera obložene tablete
SŁOWACJA	Sinupret Akut, obalené tablety
SZWECJA	Sinuxol

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

