

## **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.

### **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 niewielką ilością wody.

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, e-mail: ndl@urpl.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 zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Sinupret**

Substancjami czynnymi leku są: korzeń goryczki, kwiat pierwiosnka z kielichem, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny.

Pozostałe składniki leku to:

Składniki rdzenia tabletki drażowanej:

Żelatyna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol, E420 kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:

kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, wapnia węglan, olej rycynowy oczyszczony, kompleks miedziowy chlorofiliny E 141, dekstryna, glukoza ciekła (sucha substancja), lak glinowy indygotyny E 132, magnezu tlenek lekki, skrobia kukurydziana, wosk Montana, ryboflawina E101, szelak, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek.

##### **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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

