

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret perorální kapky, roztok
Herbarum extractum pro Sinupret

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 - 14 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. **Co je Sinupret, perorální kapky, roztok (dále jen Sinupret) a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret užívat**
3. **Jak se Sinupret užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak Sinupret uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. CO JE SINUPRET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sinupret je rostlinný léčivý přípravek, který se užívá při akutních a chronických zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě. Podporuje rozpouštění a vylučování hlenu.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti starší než 2 roky.

Charakteristickými příznaky akutního nekomplikovaného zánětu vedlejších nosních dutin jsou výtok z nosu, následně ucpaný nos a překrvení nosní sliznice. Vyskytuje se i bolest tváře nebo hlavy, která se často prohlubuje při předklonění nebo vyvíjení tlaku palcem na postiženou oblast obličeje, a pocit tlaku v obličeji, hlavně kolem nosu.

Pacienti s chronickými záněty vedlejších dutin nosních a dýchacích cest mohou tento přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET UŽÍVAT

Neužívejte Sinupret,

- jestliže jste alergický(á) na hořcový kořen, prvosenkový květ, květ bezu černého, šťovíkovou nať, sporýšovou nať nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže u Vás příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, horší se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud trpíte přetrvávající nebo vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, otokem obličeje nebo nejasnými potížemi.

Pokud máte citlivý žaludek nebo trpíte známou žaludeční poruchou je třeba zvláštní opatrnosti při užívání tohoto léku. Sinupret užívejte nejlépe po jídle se sklenicí vody.

Děti

Sinupret není určen pro děti mladší 2 let vzhledem k nedostatku dostatečných údajů.

Další léčivé přípravky a Sinupret

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky není doposud známo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z bezpečnostních důvodů má být Sinupret podáván během těhotenství pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu vylučovány do mateřského mléka. Sinupret nemá být v průběhu kojení užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Sinupret obsahuje 19% obj. alkoholu, tj. do 0,45 g alkoholu v 50 kapkách, což odpovídá do 11,4 ml piva, 4,75 ml vína. V jedné dávce pro děti ve věku 2 - 5 let je 0,135 g alkoholu, což odpovídá 3,4 ml piva nebo 1,4 ml vína.

Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. JAK SE SINUPRET UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

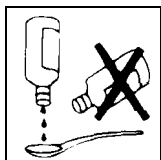
Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající od 12 let	50 kapek (3,0 ml)	150 kapek (9,0 ml)
Děti od 6 do 11 let	25 kapek (1,5 ml)	75 kapek (4,5 ml)
Děti od 2 do 5 let	15 kapek (0,9 ml)	45 kapek (2,7 ml)

Perorální kapky, roztok k podání ústy.

Sinupret se užívá 3x denně a pokud je to žádoucí, může se užívat s tekutinou (např. se sklenicí vody), například proto, aby se dětem zamaskovala hořká chuť. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat Sinupret po jídle.

Sinupret nemá být užíván déle než 7 – 14 dní.

Při kapání držte lahvičku ve svislé poloze, viz obrázek.



Před použitím dobře protřepat!

Použití u dětí

Sinupret není určen dětem mladším 2 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinupret, než jste měl(a)

V případě, že jste užil(a) více Sinupretu, než jste měl(a), poraďte se s lékařem. Váš lékař může rozhodnout, zda je nutné učinit nějaké další kroky. V případě předávkování se nežádoucí účinky uvedené níže mohou vyskytnout v intenzivnější míře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě přípravkem Sinupret, podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených osob)
Trávicí potíže (jako jsou bolesti břicha, pocit na zvracení).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 1000 léčených osob)
Reakce z přecitlivělosti kůže jako vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Dále se mohou vyskytnout alergické reakce jako otok rtů, jazyka a hrdla a/nebo hrtanu se zúžením dýchacích cest (angioedém), dušnost, otok obličeje.

Při prvních známkách přecitlivělé/alergické reakce nesmí být Sinupret dále užíván.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SINUPRET UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo štítku za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Sinupret obsahuje

Léčivou látkou je:

100 g roztoku obsahuje:

Herbarum extractum pro Sinupret 29,0 g:

Gentianae radix 0,2 g;

Primulae flos 0,6 g;

Rumicis herba 0,6 g;

Sambuci flos 0,6 g;

Verbenae herba 0,6 g.

Pomocné látky: ethanol 60% (V/V) (součást herbarum extractum pro Sinupret), čištěná voda.

1 ml = 0,98 g = 17 kapek.

1 ml obsahuje 0,15 g alkoholu.

100 g kapek obsahuje 19 objemových % alkoholu.

Jak Sinupret vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret je čirá, žlutohnědá tekutina.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku. V menší míře se může v roztoku tvořit usazenina.

Lahvička z hnědého skla, polyethylenová kapací vložka, polypropylenový šroubovací uzávěr s polyethylenovým kroužkem garantujícím neporušenost obalu, štítek, krabička.

Je dodáván v balení po 50, 100, 200 a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11 – 15

92318 Neumarkt

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: +420 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 6. 2018