

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret obalené tablety

Gentianae radix, Primulae flos, Rumicis herba, Sambuci nigrae flos, Verbenae herba

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 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je 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 hlenů.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

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, zhoršují 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 dětem mladším 6 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 nejsou doposud známy.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Sinupret nemá být v období kojení užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Sinupret, obalené tablety, obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a tekutou glukózu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,222 mg sorbitolu v jedné jednotce dávky.

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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Věk	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající starší 12 let	2 obalené tablety	6 obalených tablet
Děti od 6 do 11 let	1 obalená tableta	3 obalené tablety

Obalená tableta se polyká vcelku 3x denně s trochou tekutiny (např. se sklenicí vody). Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat Sinupret obalené tablety po jídle.

Sinupret nemá být užíván déle než 7 – 14 dní.

Použití u dětí

Sinupret není určen dětem mladším 6 let.

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

V případě, že jste užil(a) více tablet přípravku Sinupret, 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

Pokud jste užil(a) příliš málo přípravku Sinupret nebo jste zapomněl(a) užít Sinupret, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte 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 obalené tablety 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistrech za Použitelné do:/EXP. 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

Léčivé látky jsou:

Jedna tableta obsahuje:

Gentianae radix	6,0 mg
Primulae flos	18,0 mg
Rumicis herba	18,0 mg
Sambuci flos	18,0 mg
Verbenae herba	18,0 mg

Pomocné látky: kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, bramborový škrob, sorbitol, želatina, uhličitan vápenatý, dextrin, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, tekutá glukóza, montanglykolový vosk, lehký oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, panenský ricinový olej, sacharóza, šelak, mastek, oxid titaničitý, prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (obsahuje 25 % sodné soli měďnatého komplexu chlorofylinu a 75 % tekuté glukosy), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) a riboflavin (E 101).

Jak Sinupret vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret jsou zelené, hladké, bikonvexní obalené tablety balené v blistru (Al/PVC/PVDC). Je dodáván v balení po 50, 100 a 200 obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo
Telefon: +49 9181 231–90
Fax: +49 9181 / 231–265
Email: info@bionorica.de

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: 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 3. 2018